D 2596 F

2010 **Avril** Année/Año 18

# ZENTRAL STERILISATION Suppl. 1

Revue internationale concernant la stérilisation

Revista internacional sobre la esterilización

## FORUM International Dispositifs Médicaux et Procédures

## FORUM Internacional de Productos Médicos y Procedimientos

**Le meilleur sur une période de 10 ans**

**Lo mejor de los últimos 10 años**





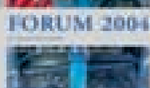



# Paru jusqu'ici :
# Publicado hasta ahora :










**Forum 1999:**
Technique : état des lieux – Concepts pour l'avenir
Estado de la técnica: Conceptos para el futuro
*32 pages/páginas, Tirage/tirada: 3.000*

**Forum 2000:**
Étude des performances du nettoyage en machine
Examen del rendimiento de la limpieza automática
*40 pages/páginas, Tirage/tirada: 5.000*

**Forum 2002:**
Vérification des paramètres des performances
Verificación de los pará-metros de rendimiento
*28 pages/páginas, Tirage/tirada: 8.000*

**Forum 2003:**
Qu'est-ce que nous pou-vons à vrai dire certifier ?
¿Qué es lo que se puede realmente certificar?
*44 pages/páginas, Tirage/tirada: 8.000*

**Zentralsterilisation Suppl 2/2003:**
Le meilleur du Forum de 1999 à 2003
Lo mejor del Forum 1999 – 2003
*48 pages/páginas, Tirage/tirada: 5.000*

**Forum 2004:**
Qu'est-ce qui est nécessaire, qu'est-ce qui est possible ?
¿Qué se necesita? ¿Qué es posible?
*36 pages/páginas, Tirage/tirada: 8.000*

**Forum 2005:**
Gestion des instruments
Gestión del instrumental
*48 pages/páginas, Tirage/tirada: 8.000*

**Forum 2006:**
Réglementation des unités des stérilisation
Sistema de regulación CEYE
*48 pages/páginas, Tirage/tirada: 8.000*

**Forum 2007:**
Prévention
Prevención
*48 pages/páginas, Tirage/tirada: 8.000*

**Forum 2008:**
Contrôle des processus
Controles en proceso
*40 pages/páginas, Tirage/tirada: 10.000*

**Forum 2009:**
Utilisateurs et experts
Usuarios y expertos
*48 pages/páginas, Tirage/tirada 10.000*




## *Nous remercions nos sponsors :*
## *Expresamos nuestro agradecimiento a los promotores:*

**Storz** *info@karlstorz.de*

**Schülke** *info@schuelke.com*

**SMP GmbH** *info@smpgmbh.com*

**Miele** *info@miele.de*

**CMP GmbH** *info@cmpgmbh.com*

**Cleanical GmbH** *info@cleanical.de*

**hawo** *info@hawo.com*

**ebro** *info@ebro.com*

**Responsables de l'édition/de la edición**

**Rédacteur en chef/Redactor jefe**
P. Heeg, Tübingen, R.F.A.

**Éditeurs/Redactores**
P. Heeg, Tübingen (R.F.A.), P. Hooper, Banbury (GB), W. Renders, Bruges (B), D. Talon, Paris (F)

**Comité consultatif de rédaction/Consejo Editorial**
W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (R.F.A.), E. Dennhöfer, Köln (R.F.A.), D. Goullet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Junghannß, Köthen (R.F.A.), S. Krüger, Grünendeich (R.F.A.), H. Martiny, Berlin (R.F.A.), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), E. Pfeifer, Waldkraiburg (R.F.A.), K. Roth, Tübingen (R.F.A.), A. Schneider, Pforzheim (R.F.A.), G.A. Sills, Nottingham (GB), P.A. de Vries, Utrecht (NL), P. Weber, Winterthur (CH), T. Zanette, Tübingen (R.F.A.)

**Comité consultatif de rédaction français**
A. Beaugas, Avranches Granville (F), F. Cavin, Lausanne (CH), B. Certain, Saint Vincent de Paul (F), D. Combeau, Paris (F), S. Corvaisier, Lyon (F), C. Faber, Bruxelles (B), B. Faoro, Montpellier (F), C. Canon, Paris (F), I. Hermelin, Orléans (F), A. Jacolot, Avicenne (F), J. M. Kaiser, Paris (F), S. Marquerite, Pontoise (F), F. Vincent, Paris (F)

*Zentralsterilisation* est la publication officielle de l'Association Allemande de Stérilisation (DGSV e.V.).

*Zentralsterilisation* es la publicación oficial de la Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) (Sociedad Alemana de Material Estéril).

**Édition/Editorial**
mhp-Verlag GmbH, Dir. Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden ✆ +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11, E-mail: info@mhp-verlag.de

**Rédaction/Equipo editorial**
Dr. Gudrun Westermann, ✆ +49 (0) 611/505 93-34, Fax: -11, E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

**Vente d'insertions/Publicidad**
Walter Bockemühl ✆ +49 (0) 611/505 93-32
E-mail: anzeigen@mhp-verlag.de

**Impression/Impresión**
Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

**Publication/Calendario de publicación**
*Édition française* : Trois éditions par an : mars, juillet, novembre.
Edición alemana/inglesa: Seis números por año: febrero, abril, junio, agosto, octubre, diciembre.

**Tarifs d'abonnement/Precio de la suscripción**
*Édition française* : Prix au numéro: 8,50 € (plus frais de port, TVA incluse). Tarif d'abonnement annuel (3 numéros, frais de port et TVA inclus) Europe : 32,00 €, Monde : plus surtaxe avion

*Edición alemana/inglesa:* Un solo número: € 9,50 (+ gastos de envío). Abono anual (incl. envío): Versión impresa: Europa: € 71,80; Resto del mundo (correo aéreo, excl. impuestos): € 86,50. Versión en línea: Europa: € 62,17; Resto del mundo (excl. impuestos): € 52,25. Abono para la versión impresas y en línea: Europa: € 99,75; Resto del mundo (correo aéreo, excl. impuestos): € 110,93.

A défaut d'une résiliation six semaines avant le fin de l'année en cours, l'abonnement est automatiquement renouvelé pour un an. Les demandes d'abonnement doivent être adressées à l'éditeur.

El abono se prolongará en un año natural si no se cancela hasta 6 semanas antes de que expire el año natural. Las solicitudes de suscripción se remitirán a la editorial.



ISSN 1612-0108

# EDITORIAL

*Prof. Dr. Peter Heeg*
*Rédacteur en chef*
*Redactor jefe*

## FORUM International Dispositifs Médicaux et Procédés : Le meilleur sur une période de 10 ans !

## FORO Internacional Productos Médicos y Procedemientos : ¡Lo mejor de los últimos 10 años!

Les 10 dernières années ont apporté non seulement une nouvelle façon de voir le retraitement des dispositifs médicaux orienté vers les processus de retraitement, mais ont également permis, grâce à de nombreux petits pas, l'acquisition de nouvelles connaissances, l'amélioration des structures et une sécurité plus importante pour le patient. Dix années de FORUM ont permis de documenter ces considérations de façon impressionnante. La multitude des sujets – allant de la méthode isotopique en passant par les procédés de stérilisation à basse température jusqu'au problème de la prévention des préjudices – s'applique de la même façon à l'utilisateur, à celui qui retraite les dispositifs médicaux et à tout ceux qui, en tant que chercheurs ou industriels de la fabrication, remplissent une «fonction de fournisseur» importante. La transmission de ce savoir au-delà des frontières du pays est une conséquence quasi logique, si l'on se remémore que les possibilités et les risques de la technique médicale sont analogues ou le seront dans un avenir proche dans les autres pays. Il ne s'agit pas d'imposer à d'autres des solutions prêtes à l'emploi, mais de montrer les voies qui permettent d'aborder les questions du retraitement des dispositifs médicaux dans le contexte du système de santé correspondant.

L'éditeur et le rédacteur en chef de la revue *Zentralsterilisation – Stérilisation centrale* expriment leurs félicitations à «celui qui a 10 ans» et à ce numéro qui présente les événements marquants de ce développement. Nous sommes dès à présent curieux de savoir ce qui va se passer les 10 prochaines années !

En estos diez últimos años hemos asistido no sólo a una nueva dimensión del reprocesamiento de los productos sanitarios orientada al proceso, sino también a numerosos pasos para mejorar nuestros conocimientos, las estructuras y la seguridad de los pacientes. Los diez años del FORUM lo certifican de manera contundente. La diversidad de los temas tratados, desde el método radioisotópico hasta la esterilización a bajas temperaturas pasando por la prevención de daños, tiene como destino a los usuarios, a los reprocesadores y a todas las personas que cumplen una función importante como científicos o como proveedores de la industria. La difusión de estos conocimientos más allá de las fronteras es una consecuencia lógica, si se tiene en cuenta que las posibilidades y los riesgos de la tecnología médica se asemejan o se asemejarán próximamente en otros países. No se trata de imponer a los demás soluciones ya conocidas, sino de mostrar los caminos posibles para afrontar los dilemas del reprocesamiento de los productos sanitarios en el seno de los sistemas actuales de atención sanitaria.

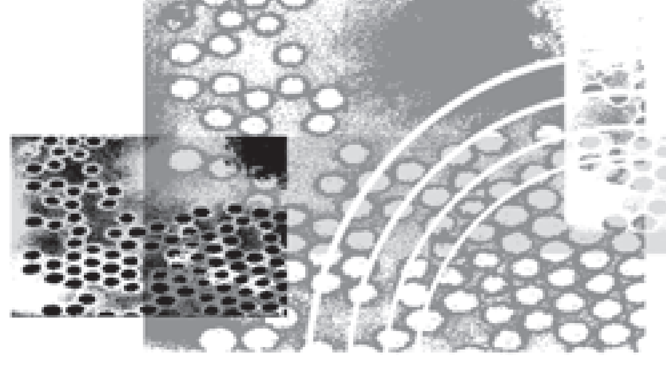
El redactor jefe y los demás redactores de *Zentralsterilisation* felicitan al organizador del FORO por cumplir 10 años y por este cuaderno que testimonia los hitos fundamentales de su evolución. ¡Aguardamos con entusiasmo los sucesos que nos depararán los próximos 10 años!








# CONTENT CONTENIDO






CLEANICAL® gmbh



# FORUM International DM et Procédures – Le meilleur sur une période de 10 ans !



*Thomas W. Fengler*

Il n'y a pas si longtemps, le «standard d'or» du retraitement des dispositifs médicaux était la désinfection et la stérilisation en tant que telles et non pas le processus de retraitement avec ses différentes étapes. Nous avons commencé dans les années 90 à repenser le processus de nettoyage – sous l'impulsion des instruments non démontables pour la chirurgie mini-invasive. Il s'est avéré que le maintien de la disponibilité des instruments pour les interventions chirurgicales (qui représente un investissement important) était mis en danger, lorsque les instruments ne pouvaient pas être nettoyés de façon suffisante. L'ensemble du processus du retraitement a été et a été analysé pas à pas. Nous nous demandions alors : Qu'est-ce qui se passe lors du processus et comment peut-on l'améliorer ?

Le FORUM International «Dispositifs médicaux et procédures» (abrégé ci-dessous FORUM) est organisé tous les ans depuis 1999 par le groupe de travail instruments chirurgicaux de Berlin. Lors de la première réunion en 1999, personne ne pouvait se douter que cette série allait perdurer pendant 10 ans (le 11ème forum a eu lieu il y a quelques semaines à Berlin avec pour mot-clé : «Retraitement – Prière de rester simple ! «)

Si le FORUM n'était à l'origine qu'«un» congrès pendant lequel des experts de la recherche et de la technique échangeaient leurs expériences conformément à «l'état de la science», le rayon d'action du forum s'est considérablement élargi au fil des ans. Depuis, FORUM est devenu une plateforme de transmission d'expérience et de savoir, de propagation d'innovations et de nouveaux dispositifs ou processus. Le congrès annuel n'est plus que le point de départ d'une tournée internationale du Forum qui conduisent les organisateurs avec leur atelier de travail «dans tous les pays» : Atelier de travail FORUM CLEANICAL® en Argentine, au Brésil, en Chine, en Géorgie, au Mexique, en Russie.

Dans un monde globalisé, le standard à atteindre et le contrôle des processus doivent être également repensés en ce qui concerne les expériences cliniques vécues par d'autres utilisateurs. Une communauté mondiale toujours agrandie apprend et exige l'utilisation des techniques médicales modernes. Les questions concernant les dispositifs médicaux et leur retraitement sont donc formulées de la même manière quelque soit la langue et les exigences concernant un instrument réutilisable sont les mêmes lors d'un congrès brésilien ou allemand. Nos voyages servent donc d'une part à la formation des collaborateurs sur les sites et d'autre part à l'entretien de relations internationales dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux et donc à un échange global du savoir. Nous-mêmes, nous apprenons en effet de nouvelles choses lors de nos voyages et nous ramenons les suggestions, des pays hôtes, en Allemagne et au profit du FORUM de l'année suivante.

Dès le départ, la base scientifique de notre travail a été les archives qui regroupe toutes les conférences du FORUM présentées et dont vous tenez en mains un choix représentatif. Un grand nombre de choses de ce que vous pouvez y lire fait partie du contenu de nos ateliers de travail.

Certains éléments peuvent être spécifiquement allemands, en particulier en ce qui concerne certains chiffres, faits et réglementations auxquels nous nous référons. Il s'agit de l'Allemagne, là où dans les textes il n'est pas fait mention expressément d'autres pays. Il sera souvent question de la «directive du RKI», c'est-à-dire de la directive concernant le retraitement sur le plan de l'hygiène qui est éditée et mise à jour par le renommé Institut Robert Koch, un institut fédéral de reconnaissance, de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses. La recherche d'une conformité avec cette directive lors du retraitement est aussi importante en Allemagne, parce qu'elle «personnifie» quasiment «l'état de la technique et de la science.» En d'autres termes, ceux qui retraitent de façon conforme à cette directive et qui peuvent le démontrer, grâce à leur documentation, sont protégés contre d'éventuelles remontrances en cas d'infection hospitalière (malheureusement pas du tout aussi rares qu'on ne le pense). Une documentation est ainsi un devoir !

La documentation est précisément dans ce contexte la preuve des efforts et des soins, une performance toujours exigée lors de toutes les étapes des processus. Avec les mains humides, on écrit mal et il en est de même sur la table opératoire ! «Fais-le de façon simple !», telle est l'exigence la plus importante pour le poste de travail complexe dans le département de retraitement des dispositifs médicaux, que celle-ci soit ordonnée directement après l'intervention de l'opérateur ou au troisième sous-sol sans lumière du jour. Le parc de machines est bien entendu fréquemment tout autre qu'idéal ou n'est pas utilisé de façon correcte, mais il ne s'agit pas de prime abord de la question d'un retraitement «validé», mais de travailler correctement et de façon efficace.

Nous pensons que, malgré les expériences en partie spécifiquement allemandes, un public international lira ces articles avec profit, étant donné que depuis une centaine d'années les impulsions essentielles pour le développement de l'hygiène en tant que science sont venues de l'Allemagne et des produits de pointe ainsi développés. Il en résulte des expériences importantes au point de vue de la technique des procédés et du contrôle des processus.

On nous a toujours fait remarquer lors de nos voyages que ce que nous installerions, dans les départements de retraitement, en ce qui concerne la technique des appareils stérile serait parfait, mais poserait un problème financier bien que le personnel sur place soit moins coûteux. N'intervient-on pas néanmoins chirurgicalement dans ces pays avec des instruments coûteux de chirurgie mini-invasive ? N'assistons pas dans ces pays à des accidents dans lesquels on utilise des instruments traumatologiques spéciaux ? Lors d'un endommagement d'un dispositif médical par un retraitement manuel inapproprié, on assiste alors à un préjudice multiple :

- Pour le patient qui ne peut pas être opéré du fait d'une absence de disponibilité
- Pour l'hôpital du fait du coût de la mise en état et/ou de l'approvisionnement
- Dans un procès en responsabilité pour un préjudice impliquant une personne ou pour des dégâts matériels dans le pire des cas

Les instruments coûteux «fins» nécessitent un retraitement non agressif «fin», ménageant le matériau et le type d'instrument dans des étapes contrôlables et contrôlées du processus. Le nettoyage nécessite une attention particulière, car elle se fait le plus souvent manuellement. Le problème de savoir comment nous retraitons bien ou mal est devenu de plus en plus un point de vue technique. Ce ne sont plus les arguments d'hygiène, difficilement démontrables, qui dominent, mais plutôt la question suivante : «Comment est-ce que je conserve mon bien d'investissement ?» En effet le retraitement médiocre coûte cher !

Si après la lecture de cette brochure, vous avez «envie de plus» ou si vous voulez nous joindre pour l'atelier de travail FORUM CLEANICAL®, consultez notre page sur Internet (www.cleanical.eu). Vous pouvez prendre contact avec nous et télécharger d'autres articles allemands/anglais de nos numéros de FORUM. ✦




# FORUM Internacional de Productos Médicos (Sanitarios) y Procedimientos: ¡Lo mejor de los últimos 10 años!

*Thomas W. Fengler*

No hace tanto tiempo que el «patrón oro» para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) era la desinfección y esterilización únicamente, excluyendo el reprocesamiento con todos y cada uno de sus pasos. Durante la década de 1990 empezamos a reflexionar sobre el proceso de limpieza a raíz de los instrumentos utilizados para la cirugía mínimamente invasiva, que no se pueden desmontar. Se comprobó que, si los instrumentos no se limpiaban suficientemente, se dificultaba la conservación y el funcionamiento de estos costosos materiales de inversión, el instrumental, y su disponibilidad para las operaciones. Entonces se realizó un análisis paso por paso de toda la secuencia de reprocesamiento en el que nos preguntamos: ¿Qué sucede durante el proceso y cómo se puede mejorar?

El FORUM Internacional de Productos Médicos (Sanitarios) y Procedimientos (abreviado FORUM), es promovido cada año en Berlín por el Grupo de Trabajo de Instrumental Quirúrgico (Chirugie-Instrumenten-Arbeitsgruppe) desde 1999. Cuando tuvo lugar la primera celebración en 1999 nadie podía imaginar que el foro llegaría a vivir más de 10 años (hace algunas semanas tuvo lugar en Berlín el 11º FORUM con el lema «Reprocesamiento, a ser posible, sencillo»).

Al principio, el FORUM se componía «sólo» de un congreso en el que los expertos investigadores y técnicos intercambiaban sus conocimientos según el «estado de la ciencia», pero con el paso de los años se ha ampliado mucho el radio de acción de FORUM: entre tanto, FORUM es una plataforma para la transmisión de experiencias y conocimientos, la propagación de innovaciones y nuevos productos o procesos. El congreso anual es el momento culminante de la gira de FORUM, en el que intervienen expositores «de todos los países» con sus talleres, como el FORUM CLEANICAL® de Argentina, Brasil, China, Georgia, México y Rusia.

En un mundo globalizado, la norma y los controles en proceso se tienen que desarrollar en base a las experiencias de otros usuarios clínicos. Es cada vez mayor la comunidad mundial que conoce las posibilidades de la tecnología médica moderna y las exige. Las consultas sobre productos médicos (sanitarios) y su reprocesamiento se formulan por ello, en múltiples lenguas ya que las especificaciones para un instrumento reciclable que se dan en un congreso brasileño no se formulan de forma distinta a las alemanas. Nuestros viajes nos ayudan, por un lado, a unificar la formación in situ de los colaboradores y, por el otro, a cuidar las relaciones internacionales en el campo del reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) y en el intercambio mundial de conocimientos, ya que durante los viajes aprendemos muchas cosas nuevas de los países anfitriones las cuales nos inspiran al regresar a Alemania y para el FORUM del año siguiente.

El fundamento científico de nuestro trabajo sigue siendo, desde el principio, el número de FORUM, con todas las presentaciones y archivos, del que hemos elegido una muestra representativa de los mejores artículos para ofrecérselos ahora. Gran parte de lo que aquí pueden leer es el contenido de nuestro taller.

Algunas otras cosas podrían ser específicas de Alemania, en particular algunas cifras, hechos o reglamentación: cuando no se cita expresamente en los textos de otros países, la referencia será Alemania. Con frecuencia se mencionará «la directriz de RKI» sobre reprocesamiento higiénico, proveniente del famoso Instituto Robert-Koch, un Instituto Federal para el diagnóstico, la prevención y la lucha contra las enfermedades infecciosas, que emite y actualiza esta directriz. Por eso, es tan importante aspirar a cumplir esta directriz del reprocesamiento en Alemania puesto que encarna de alguna manera el «estado actual de la técnica y de la ciencia». Dicho de otra forma: todo aquel que reprocesa conforme a esta directriz y puede demostrarlo mediante documentación, está al mismo tiempo asegurado frente a posibles reproches en el caso (por desgracia, no tan raro) de una infección hospitalaria. ¡Así pues, la documentación resulta obligatoria!

La documentación, precisamente en este contexto, es una prueba del esfuerzo por el cuidado, algo que debe procurarse siempre en cada paso del proceso. ¡Con las manos húmedas se escribe mal, igual que en la mesa de operaciones! «Simplifícalo» es el requisito más importante en el puesto de trabajo complejo de un departamento para reprocesar productos médicos (sanitarios), tanto si este servicio se sitúa justo detrás del quirófano como si lo hace en el tercer sótano y carece de luz natural. Por supuesto, el lote de maquinaria no suele resultar ideal y a veces no se utiliza correctamente. De todas formas, lo más importante no es efectuar un reprocesamiento «validado», sino correcto y efectivo.

En nuestra opinión, a pesar de esta experiencia alemana específica y parcial, el público internacional aprovechará la lectura de estos artículos ya que desde hace siglos Alemania ha realizado importantes contribuciones para el desarrollo de la higiene como ciencia y ha aportado así mismo nuevos productos. De aquí proviene ese conocimiento importante de la técnica metodológica y, en consecuencia, de los controles en proceso.

Durante nuestros viajes hemos comprobado una y otra vez que resultaría muy conveniente instalar la técnica mecánica en los servicios de esterilización pero que, en ocasiones, no se dispone de dinero suficiente, así como que el personal local resulta mucho más barato. Cabe preguntarse, no obstante, si en estos países se realiza asimismo una cirugía mínimamente invasiva con instrumentos caros. ¿No ocurre ningún accidente al utilizar el instrumentar traumatológico específico? Cuando se daña un producto sanitario por un reprocesamiento manual inadecuado, se producen múltiples daños:

- para el paciente, que no puede ser operado por falta instrumental
- para el hospital por los costes de la reparación o de la compra
- debido la responsabilidad por los daños personales o por los materiales en el peor de los casos

Los instrumentos «finos» y costosos requieren un reprocesamiento particularmente «fino», con ahorro de material y diseño a través de pasos controlables y controlados. La limpieza requiere en este caso concreto mucha atención y, en la mayoría de las ocasiones, es de tipo manual. La calidad mejor o peor del reprocesamiento se evalúa cada vez más desde una perspectiva técnica. Ya no sirven los argumentos verificables de higiene, hay que preguntarse por el contrario: «¿Cómo puedo conservar el material invertido?, ya que un mal reprocesamiento resulta muy caro»

Si después de leer este volumen, se queda con ganas de conocer más o si desea reservar el taller de FORUM CLEANICAL®, visite nuestra página de internet (www.cleanical.eu). Allí podrá establecer contacto con nosotros y solicitar otros artículos en alemán/inglés de nuestro FORUM. ✦




# Une petite histoire de l'hygiène

# Breve historia de la higiene

*Thomas W. Fengler*

L'instrument est le prolongement de la main du médecin qui pratique des actes chirurgicaux. Il coupe, saisit, tient, écarte, relie, brûle, transperce les tissus de l'organisme. Au cours de ce geste, l'instrument peut être un outil de transmission de micro-organismes et de toxines. La surface doit être conçue de telle façon que des réactions allergiques, toxiques ou inflammatoires ne se développent pas. Il convient en particulier de maintenir aussi minime que possible la diffusion de substances adhérentes à la surface (matériel biologique, résidu de désinfectant) ou des constituants des instruments (plastifiant pour les matières plastiques, ions métalliques, particules provenant de l'isolation) vers les tissus de l'organisme.

La «chirurgie mini-invasive» (MIC) a du reste toujours été pratiquée, afin d'assurer la survie du patient – y compris avant l'introduction de l'anesthésie, de la coagulation et de l'antisepsie. La médecine a parcouru un long chemin jusqu'à l'hygiène hospitalière actuelle, depuis la trépanation du crâne (aire néolithique 2000 avant JC), en passant par Hippocrate («ce que l'herbe ne guérit pas, c'est le fer qui guérit», 460–366 avant JC), la «césarienne», l'art médical arabe, décrit par Abu Al-Quasim our Avicenne, jusqu'aux connaissances indiennes telles qu'elles ont été décrites dans le Véda.

La Bible cite la conservation par le fumage et l'ébouillantage (4ème livre de Moïse 31:21–24). On a conservé vers 450 avant JC l'eau dans des récipients en cuivre ou en argent pour maintenir son caractère potable. Aristote a recommandé à Alexandre le Grand de faire bouillir l'eau potable pour ses armées, avant sa consommation. De tout temps, on a utilisé le vin, le vinaigre et le miel pour le pansement des plaies. On a attribué à Galien de Pergame (129–199) la prise de conscience que l'hygiène sert à prévenir les maladies.

Le métier de chirurgien a été exercé par les barbiers (pose de ventouses et saignées), les médicastres (extraire des dents, ouvrir un furoncle), les bourreaux du Moyen Âge (torture pour obtenir des preuves, rétablissement de la santé pour le procès) et les médecins militaires (amputations) ; les résultats étaient pour le moins dangereux pour les patients. Ce sont l'anesthésie, la coagulation et l'hygiène (antisepsie, asepsie, ensemble avec la découverte des antibiotiques) qui ont permis le succès de la chirurgie mais seulement à partir du milieu du 19ème siècle.

Les maladies infectieuses ont été isolées pour la première à l'hôpital Julius en 1576. Le livre «Wundarztneyisches Zeughaus» (traduction de l'Armamentarium Chirurgicum de Johannes Schultheiss = Scultetus) est paru à Ulm au 17ème siècle. Antoni van Leuwenhoek a vraisemblablement observé pendant cette époque, pour la première fois, des bactéries grâce au microscope qu'il a développé.

Mais ce n'est qu'au 19ème siècle que la relation entre de l'eau non purifiée, des aliments avariés, une hygiène insuffisante (absence de canalisations) et la survenue d'épidémies (peste, dysenterie, choléra) a été prise en compte de façon suffisante. On croyait aux «miasmes»

El instrumento de un cirujano es la prolongación de su mano: corta, agarra, sujeta, separa, une, quema y perfora los tejidos corporales y en todas estas operaciones puede transportar microorganismos y toxinas. La superficie del instrumento debe estar diseñada de tal manera que no aparezcan reacciones alérgicas, tóxicas o inflamatorias. En especial, hay que reducir al mínimo la posible introducción en el cuerpo del recubrimiento superficial (material biológico, restos de desinfectantes) o del contenido (ablandadores de plásticos, iones metálicos, partículas de aislamiento) del instrumento.

La cirugía «mínimamente invasiva» (CMI) se utilizaba antiguamente siempre que se deseaba que el paciente sobreviviese, incluso antes del descubrimiento de la anestesia, la hemostasia y la antisepsia. La medicina ha recorrido un largo camino hasta llegar a la higiene hospitalaria moderna, desde la trepanación del cráneo (en el neolítico, 2000 a. C.), pasando por Hipócrates («lo que no sanan las hierbas, el hierro lo cura», 460–366 a. C.), la cesárea, la medicina árabe, descrita por Abu Al-Qasim o Avicena, o los conocimientos indios expuestos en los Vedas. En la Biblia se citan la fumigación y la cocción (4º libro de Moisés, 31:21–24).

Hacia el año 450 a. C., el agua se introducía en recipientes de cobre o de plata para conservarla potable. Aristóteles recomendó a Alejandro Magno que sus ejércitos hirvieran el agua antes de beberla. El vino, el vinagre y la miel se utilizan en los apósitos desde la Antigüedad. Galeno de Pérgamo (129–199) fue el primero en describir que el fin de la higiene es prevenir las enfermedades.

El trabajo de la cirugía ha sido realizado por barberos (sangrías, extracciones dentales, abertura de forúnculo), verdugos en la Edad Media (torturas para obtener pruebas, restablecimiento de la salud hasta el procesamiento) y médicos militares (amputaciones) con resultados, como mínimo, potencialmente mortales. La higiene (antisepsia, asepsia sumada al descubrimiento de los antibióticos) facilitó el éxito de la cirugía a partir de mediados del siglo XIX.

En el hospital Julius, de Würzburg, se aisló por primera vez a los enfermos infectados. En el siglo XVII surgió en Ulm la «Wundarztneyisches Zeughaus» (traducción de Armamentarium Chirurgicum [instrumental quirúrgico] de Johannes Schultheiss = Scultetus). En esta época, Antoni van Leuwenhoek probablemente observó por primera vez bacterias en un microscopio diseñado por él mismo.

Sin embargo, hasta el siglo XIX apenas se apreciaba la relación entre el agua y los alimentos contaminados, la falta de higiene (ausencia de alcantarillado) y las epidemias (peste, disentería, cólera). Se creía en los «miasmas» (exhalaciones patógenas) y se seguía la doctrina del equilibrio entre los cuatro humores: sangre, bilis, moco y orina. La industrialización hizo que la gente se concentrara en las ciudades. La red insuficiente de alcantarillado y el hacinamiento facilitaron la transmisión de microorganismos patógenos, de donde también proviene el término «pestilente».

En la Guerra de Crimea (1854–56), la Guerra de secesión norteamericana (1861–65) y la Guerra francoalemana (1870–71) fallecieron más soldados por la infecciones de las heridas (gangrena, tétanos, sepsis)




(exhalaisons mortifères) et l'on suivait la doctrine de l'équilibre des quatre sucs, à savoir le sang, la bile, le mucus, les urines. A la suite de l'industrialisation, un nombre de plus en plus important de personnes habitait dans les villes. Des canalisations insuffisantes et la promiscuité des personnes facilitaient la transmission de microorganismes, provoquant des infections, d'où également le terme de «caractère pestilentiel de l'environnement».

Les soldats décédaient plus souvent d'une infection des plaies (gangrène, tétanos, sepsis) que sous l'action directe de l'ennemi pendant la guerre de la Crimée (1854–56), pendant la guerre de libération américaine (1861–65) et pendant la guerre franco-allemande (1870–71). L'infection mortelle était directement liée à la blessure par projectile avec des restes de vêtements (souillés) dans les tissus de l'organisme et qui «ouvrait ainsi la porte aux germes» ou (des heures ou des jours plus tard) dans les postes de secours à cause de la scie d'amputation ou d'autres instruments, utilisés successivement chez de nombreux patients. Une décontamination sûre n'était pas possible et n'était pas toujours connue.

La technique de stérilisation était toutefois déjà disponible en 1860. En «préparant des conserves», des aliments ont pu être conservés pour les soldats pendant la guerre civile américaine. On connaissait en principe l'autoclave muni d'une soupape de sécurité (Henry, 1832) et on a introduit l'acide phénique et le phénol pour la désinfection des plaies (Lemair 1860). Nous sommes redevables à Joseph Lister (1867) de la désinfection à l'aide de gaze avec du phénol utilisée comme matériel de pansement. Ce traitement a été remplacé plus tard par une désinfection à l'alcool, entraînant moins de lésions cutanées (Reinicke 1896). Fürbringer a recommandé en 1888 la désinfection des mains avec de l'alcool à 80%.

La mise au point de la stérilisation à la vapeur à vapeur d'eau sous pression est attribuée à Louis Pasteur. Lors de son allocution célèbre devant l'Académie des Sciences à Paris (1878), il a expliqué qu'en tant que chirurgien il n'utilisait que des instruments parfaitement nettoyés, qu'il se lavait les mains très soigneusement et qu'il réchauffait les pansements, les éponges et les solutions de rinçage jusqu'à des températures suffisamment élevées (110–150 °C) pour détruire tous les germes. Neuber a propagé en 1883 l'ébouillantage des blouses du bloc opératoire. Les chirurgiens devraient prendre des bains fréquents et se laver les bras et les mains en préopératoire. Redard faisait stériliser le linge de façon thermique et non pas chimique. Il convient de citer von Bergmann, son élève Davidsohn et l'assistant de celui-ci Schimmelbusch comme les promoteurs du mouvement asiatique en Europe. Kimmler a décrit une méthode aseptique de pansement des plaies, le «modern surgical dressing» (1897).

Lugol a utilisé pour la première fois une solution iodée (Paris 1829). Ignaz Semmelweis a introduit en 1847 à Budapest la désinfection des mains à l'aide d'eau chlorée, afin d'abaisser la mortalité de la fièvre puerpérale («poignée de mains mortelle des étudiants» qui passaient du département d'anatomie pathologique à la salle des accouchées). Max v. Pettenkofer est souvent considéré comme le fondateur de l'hygiène moderne.

Emil v. Behring a découvert en 1890 le «sérum curatif», ce qui a donné lieu à l'introduction de la vaccination active contre la diphtérie (1913). Nous devons à Paul Ehrlich la connaissance de la théorie de la liaison antigène-anticorps (1891), la coloration au bleu de méthylène dans le paludisme, les traitements chimiques contre les infections (1910).

que por la acción directa del enemigo. La infección mortal se producía directamente por el proyectil que, al causar la herida por el arma de fuego, penetraba en los tejidos corporales junto con los restos (sucios) de la vestimenta abriendo una «puerta» a los gérmenes, o bien (horas o días más tarde) en el puesto de socorro a través de la sierra de amputación u otros instrumentos quirúrgicos que se aplicaban frecuentemente a muchos pacientes; y a su vez, no resultaba posible ni era siempre conocida la descontaminación segura.

Sin embargo, por aquella época, en 1860, ya existía el método de esterilización: gracias a las «conservas» se pudo alimentar a los soldados de la Guerra civil norteamericana. También se conocía, en principio, el autoclave con válvula de seguridad (Henry, 1832). El ácido carbólico y el fenol se introdujeron para la desinfección de las heridas (Lemair, 1860). Debemos a Joseph Lister (1867) la desinfección con ácido carbólico de las gasas empleadas como apósito. Este desinfectante fue sustituido más tarde por el alcohol, menos lesivo para la piel (Reinicke, 1896). Fürbringer recomendó en 1888 la desinfección de las manos con alcohol al 80%.

Se atribuye a Louis Pasteur la esterilización con el calor del vapor de agua a presión. En una famosa conferencia ante la Academia de las Ciencias de París (1878) declaró que, como cirujano, sólo empleaba instrumentos perfectamente desinfectados, se lavaba cuidadosamente las manos y calentaba a altas temperaturas (110–150 °C) los apósitos, las esponjas y las soluciones de lavado, para destruir todos los gérmenes. Neuber propagó en 1883 la ebullición de la indumentaria quirúrgica; los cirujanos debían bañarse con frecuencia y lavarse las manos y los brazos antes de cada operación. Redard esterilizaba la ropa por vía térmica y no química. Hay que citar a von Bergmann, su discípulo Davidsohn y su ayudante Schimmelbusch, como impulsores del movimiento aséptico en Europa. Kimmler describió un método limpio para el cuidado de las heridas, el «modern surgical dressing» o apósito quirúrgico moderno (1897).

Lugol aplicó por primera vez una solución de yodo (París, 1829). Ignaz Semmelweis introdujo en 1847 la desinfección de las manos con agua clorada en Budapest para reducir la fiebre puerperal («saludo mortífero de manos» de estudiantes que pasaban de la sala de autopsias a la de partos). Max v. Pettenkofer es reconocido en muchos lugares como el fundador de la higiene moderna.

En 1890, Emil v. Behring descubrió el «suero curativo», con el que se inició la vacunación contra la difteria (1913). A Paul Ehrlich debemos el descubrimiento de la teoría de la unión entre el antígeno y el anticuerpo (1891), la tinción con azul de metileno en el paludismo, y la quimioterapia antimicrobiana (1910).

Rudolf Virchow (anatomopatólogo, 1821–1902) fue pionero de la medicina social. Robert Koch elaboró la teoría infecciosa, descubrió el microorganismo causal del carbunco, el cólera y la tuberculosis. La tinción de Gram es una coloración especial de las bacterias que permite separar los cocos y bacilos grampositivos (azul violeta) de los gramnegativos (rojo borgoña). Sin embargo, esta tinción no diferencia entre las micobacterias y los treponemas (1884).

Gustav Adolf Neubauer aisló por primera vez la sala de operaciones o quirófano, paso fundamental hacia la asepsia (1885). Curt Schimmelbusch construyó su propio recipiente para el instrumental estéril, se ocupó de la organización del quirófano y editó la monografía «Anleitung zur aseptischen Wundbehandlung» (introducción al tratamiento aséptico de las heridas) (Berlín, 1892). Mathias Lautenschläger instaló autoclaves en la primera unidad de esterilización central de un hospital (Charité, 1890).



Rudolf Virchow (anatomopathologiste, 1821–1902) a été un pionnier de la médecine sociale. Robert Koch a développé la théorie des infections, a découvert les agents pathogènes du charbon, du choléra et de la tuberculose. La coloration de Gram est une coloration particulière des bactéries grâce à laquelle les coques et les bâtonnets Gram-positif (bleu violet) pouvaient être distingués des germes Gram-négatif (rouge écarlate). Les mycobactéries et les tréponèmes (1884) ne pouvaient pas être différenciées à l'aide de cette coloration.

Gustav Adolf Neubauer a, le premier, réservé une pièce pour être utilisée comme bloc opératoire, une étape importante vers l'asepsie (1885). Curt Schimmelbusch a construit un récipient pour les instruments stériles, s'est occupé de l'organisation du bloc opératoire et a rédigé une monographie, intitulée «Directives relatives au traitement aseptique des plaies» (Berlin 1892). Mathias Lautenschläger a installé des autoclaves dans la première unité centrale de stérilisation d'un hôpital (Charité, 1890).

Alexander Fleming a découvert en 1929 ,plutôt par hasard, la pénicilline comme une «impureté» sur des cultures bactériennes du fait de la formation de zones inhibitrices. On a alors pu traiter la cause des infections, même si l'on constate encore aujourd'hui et de façon croissante une concurrence entre la formation d'une résistance et les nouveaux antibiotiques. Le terme d'hygiène signifie en revanche prophylaxie et sous cet angle constitue la meilleure thérapeutique pour éviter les infections. ✦

Alexander Fleming descubrió por casualidad la penicilina en 1929 como «impureza» de cultivos bacterianos en los que habían aparecido halos inhibitorios. A partir de ese momento, las infecciones empezaron a tratarse de forma causal, por más que ahora siga observándose una competición incesante entre las resistencias microbianas y los nuevos antibióticos. Con todo, higiene significa profilaxis y, bajo este punto de vista, representa el tratamiento ideal para prevenir las infecciones. ✦

*Dr. Thomas W. Fengler, Cleanical GmbH*
*Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin*
*E-mail: md.fengler@gmx.de*

# Contrôle thermoélectrique de l'efficacité des laveurs-désinfecteurs

# Control de la eficiencia termoeléctrica de máquinas automáticas de limpieza y de desinfección

*Lutz Jatzwauk*

L'utilisation de vis ou de tubulures, contaminées par *Enterococcus faecium* ATCC 6057, pour démontrer l'efficacité des procédés de désinfection thermique, actifs au-delà de 80 °C, est très limitée. Ce micro-organisme-test ne peut pas être cultivé au-delà d'une minute à 75 °C, étant donné qu'il présente après l'action d'une chaleur humide à 68 °C un temps de réduction décimal (valeur D) de 1,28 minute. Le fait qu'on obtienne à la surface des vis des facteurs de réduction de 3 à 7 paliers logarithmiques après ablation mécanique des germes-tests, en particulier sur sang défibriné, et qu'ils sont nullement représentatifs des instruments pour chirurgie articulaire ou des instruments creux, relativise en outre le pouvoir confirmatif des bioindicateurs actuels pour l'évaluation des effets de la désinfection. Les paramètres du procédé, à savoir la température et la durée d'action, sont essentiels pour obtenir des effets microbiocides sûrs.

La capacidad de tornillos o tubuladuras contaminados por *Enterococcus faecium* ATCC 6057 para controlar la eficiencia de los métodos de desinfección térmica, que operan por encima de los 80 °C, es muy limitada. Este microorganismo testigo deja de crecer al cabo de un minuto a 75 °C, pues el tiempo de reducción decimal (valor D) es de 1,28 minutos cuando se aplica calor húmedo a 68 °C. El hecho de que la eliminación mecánica del microorganismo testigo de la superficie de los tornillos comporte factores de reducción del 3 a 5 log, sobre todo en sangre desfibrinada, sin que éstos resulten, sin embargo, representativos para los instrumentos articulares o cavitarios, relativiza aún más la utilidad de los bioindicadores actuales para estimar la acción desinfectante. Los parámetros técnicos temperatura y tiempo de actuación son determinantes para una actividad microbicida sólida.

Todos estos parámetros se pueden reproducir de manera continua en los aparatos. Por el contrario, la eliminación mecánica de la suciedad




Ces paramètres seuls sont reproductibles de façon continue dans les appareils. L'ablation mécanique des souillures biologiques/micro-organismes (effet de nettoyage) dépend toutefois fortement de la nature et du chargement de l'appareil de décontamination et également de la mécanique variable des eaux de lavage.

Les températures et les durées d'action nécessaires sont déterminées expérimentalement ou du moins postulées (VHB, VHC) à partir des contrôles en fonction du type des laveurs-désinfecteurs automatiques. C'est pourquoi nous mesurons depuis 3 ans uniquement les températures de désinfection et les durées d'action lors des contrôles systématiques de ces procédés et nous renonçons complètement au contrôle microbiologique des appareils tel qu'il est recommandé par le RKI ou la VHD. Même si nous n'incluons pas les performances du nettoyage dans les effets de la décontamination, nous contrôlons ces performances à l'aide d'une impureté-test simple, mais difficile à enlever (moutarde séchée).

Nous avons utilisé pour la mesure de la température les enregistreurs de température de la Société ebro Elektronik GmbH. Ces instruments de mesure sans fil de 30 × 50 mm sont munis d'un capteur PT 1000. Les enregistreurs sont programmés individuellement à l'aide d'un logiciel spécial sur l'interface et également évalués ultérieurement, un intervalle de mesure de 10 secondes s'étant avéré suffisant. La capacité de stockage de l'enregistreur est de l'ordre de 3.100 mesures. La résolution indiquée est de 0,1°C pour une précision de ± 0,3°C. Les enregistreurs peuvent être calibrés à l'usine. Ils sont placés entre les instruments dans le laveur-désinfecteur et soumis aux procédés de désinfection. Des liaisons à l'aide de câbles ne sont pas nécessaires pendant les mesures à l'intérieur du laveur-désinfecteur. Les enregistreurs sont traités conjointement avec les instruments dans le laveur-désinfecteur ou dans les installations de lavage cadencées. La programmation des enregistreurs, le processus de mesure pendant un ou plusieurs programmes de désinfection des instruments et l'évaluation ultérieure par informatique sont indépendants dans le temps et l'espace.

L'évolution de la température dans l'espace de lavage d'un laveur-désinfecteur est présenté sur la figure. Les différences de température entre les phases de désinfection et de nettoyage (A), la neutralisation et le rinçage intermédiaire (B) et le séchage (C) sont nettement visibles. La possibilité de disposer de données de balayage permet l'affichage de la température correspondante à chaque moment souhaité (ici au début du séchage). On observe qu'il n'existe pratiquement pas de différences de température entre les deux enregistreurs, placés sur le tamis supérieur et le tamis inférieur entre les instruments, au cours de la phase de désinfection et de nettoyage, car la lessive est réchauffée conjointement avec les instruments. Ces différences ne sont visibles qu'à la fin de la phase de séchage et sont expliquées par le positionnement différent des enregistreurs par rapport au ventilateur. L'agrandissement du graphique température en fonction du temps pendant la phase de désinfection décisive pour les effets antimicrobiens montre des températures de l'ordre de 95 °C pendant une durée de 14 minutes. Les comparaisons réalisées à ce jour des températures et des durées d'action atteintes réellement pendant la phase de désinfection avec les valeurs des directives ou les indications des fabricants des laveurs-désinfecteurs permet ainsi de contrôler le procédé.

Une évaluation encore plus exacte est possible, si l'on évalue et calcule avec précision la quantité de chaleur dégagée à partir des paramètres mesurés que sont le temps et la température. A l'aide

biológica/microorganismos (acción limpiadora) depende mucho del tipo y de la carga del aparato de descontaminación y también de la mecánica cambiante del proceso de limpieza.

Las temperaturas y los tiempos de actuación que se precisan vienen determinados o, como mínimo apuntados, por los ensayos normalizados de las máquinas de limpieza y desinfección instrumental (VHB, VHC). Por eso, para el control sistemático de este método, nosotros medimos desde hace 3 años sólo las temperaturas y los tiempos de desinfección, y renunciamos por completo al ensayo microbiano de los aparatos, recomendado por RKI o por VHD. A pesar de que no se incluye la descontaminación dentro del rendimiento de la limpieza, la controlamos a través de una simple impureza testigo, difícil de eliminar (mostaza desecada).

Para medir la temperatura se utilizan registradores térmicos de la compañía Ebro Elektronik GmbH. Los instrumentos inalámbricos de medida, de aproximadamente 30 × 50 mm, vienen equipados con un sensor PT1000. Gracias a un software especial, estos registradores se programan (y luego también se evalúan) individualmente a través de su interfase; basta con un periodo de medición de 10 segundos. La capacidad de almacenamiento del registrador llega a unas 3100 mediciones. La precisión es de 0,1 °C y la exactitud, de ± 0,3 °C. Los registradores vienen calibrados de fábrica, se colocan entre los instrumentos en los equipos automáticos de descontaminación y se someten a la desinfección. No se necesitan conexiones por cable durante las mediciones efectuadas dentro de la máquina automática. Los registradores se pueden acoplar, junto con el instrumental, en las máquinas automáticas de desinfección y limpieza o en los túneles de lavado. La programación de los registradores, el procedimiento de medida durante uno o varios programas de desinfección instrumental y la evaluación posterior con el ordenador no dependen ni del espacio ni del tiempo.

La evolución de la temperatura en la cámara de lavado de una máquina automática se muestra en la figura. Las diferencias térmicas entre las fases de desinfección y limpieza (A), neutralización y enjuague intermedio (B) y secado (C) se ven con claridad. La posibilidad de utilizar datos escaneados permite conocer la temperatura correspondiente en cada tiempo (en este caso, al comienzo del secado). Se puede comprobar que en la fase de desinfección y limpieza apenas hay diferencias entre los dos registradores de datos colocados en los filtros superior o inferior entre el instrumental, porque la lejía de lavado se calienta a la vez que los instrumentos. Las diferencias aparecen sólo al final de la fase de secado y responden a la diferente posición de los registradores con respecto al ventilador. En la curva temperatura-tiempo, durante la fase de desinfección decisiva para la acción antimicrobiana, se aprecian temperaturas próximas a 95 °C durante un período de 14 minutos. La comparación efectuada hasta ahora de las temperaturas y los tiempos de actuación realmente alcanzados en la fase de desinfección, con los valores normativos citados o con las especificaciones de los fabricantes de los equipos automáticos de limpieza, es una de las posibilidades para el control del proceso.

Se puede efectuar una valoración aún más exacta si se calcula y evalúa la cantidad eficiente de calor sobre la base de los parámetros de tiempo y temperatura hallados. La eficiencia en la desinfección térmica se calcula con el programa WINWERT que proporciona un valor F específico del procedimiento, resultado de la comparación del método de desinfección revisado con una referencia. Ésta puede consistir en un procedimiento aplicado a 93 °C o a cualquier otra temperatura. WINWERT calcula los valores F según la fórmula siguiente:




d'un logiciel WINWERT, on peut calculer l'efficacité de la désinfection thermique, à savoir la valeur F spécifique du procédé en comparant le procédé de désinfection contrôlé avec un procédé de référence. On peut choisir comme procédé de référence un procédé à 93°C ou également une autre température. WINWERT calcule alors les valeurs F selon la formule suivante :

$$F = t \times 10\ T - 93{,}0\ z$$

*F = valeur F*
*t = durée d'action*
*T = température de désinfection en fonction du temps*
*z = exposant qui quantifie l'action de la température sur les effets antimicrobiens (on admet le plus souvent un chiffre de 10)*

Par le terme de $F93^{10} = 1$, on entend un procédé de désinfection supposé dont les effets germicides correspondent à un procédé d'une minute à 93 °C. Grâce à ce procédé d'évaluation, on a pu tenir compte exactement des phases de réchauffement à partir de 60 °C ou des températures variables pour les effets antimicrobiens. Les avantages des contrôles thermoélectriques de l'efficacité par rapport aux contrôles microbiologiques sont la rapidité des mesures et la disponibilité immédiatement après la mesure). De plus, on évite l'ampleur connue des variations des systèmes-tests biologiques (résistance et nombre des germes-tests, qualité du transport et de l'évaluation) et on peut également mettre en évidence une relation temps-température surdimensionnée (overkill) de même qu'une quantité de chaleur délivrée trop minime. La majeure partie des laveurs-désinfecteurs automatiques testés à l'hôpital (appareils unitaires) fonctionnaient avant l'introduction des contrôles thermoélectriques à $F93^{10} > 20$. On a pu procéder sur ce plan à des baisses essentielles de la température et à une économie de temps. On a en outre observé, pour deux installations de lavage cadencées en permanence, un $F93^{10} < 1$ sans que les bioindicateurs utilisés jusqu'alors n'aient donné lieu à une alerte. ✦

*Dr. Lutz Jatzwauk*
*C.-G. Carus Universitätsklinikum, Krankenhaus-Hygiene*
*Fetscherstr. 74, D-01307 Dresden*
*E-mail: Lutz.Jatzwauk@uniklinikum-dresden.de*

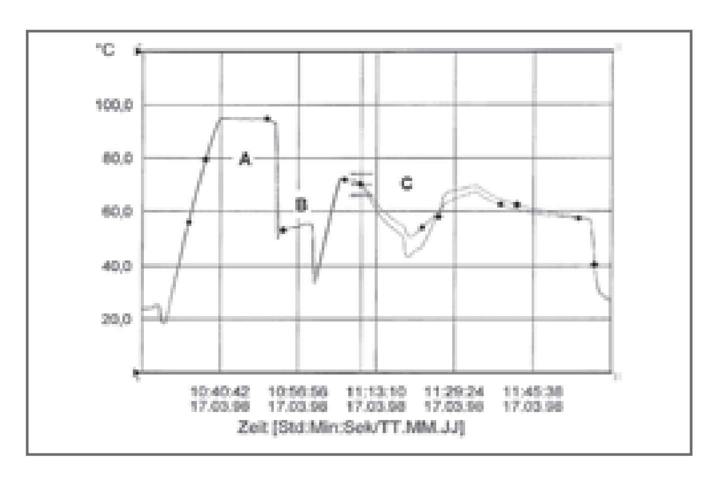



**Fig. 1:** Évolution des températures dans la cuve de lavage d'un laveur-désinfecteur

**Fig. 1:** Evolución de la temperatura en la cámara de lavado de una máquina automática de limpieza

$$F = t \times 10\ T - 93{,}0\ z$$

*F = valor F*
*t = tiempo de actuación*
*T = temperatura de desinfección en el tiempo correspondiente*
*z = exponente que cuantifica el efecto de la temperatura sobre la acción antimicrobiana (en general, se toma una cifra de 10)*

$F93^{10} = 1$ denota un método, cuya acción microbicida se corresponde con un procedimiento de desinfección a 93 °C durante un minuto. Con este método analítico, las fases de calentamiento a partir de 60 °C o las temperaturas oscilantes se pueden incluir con exactitud en la acción antimicrobiana. Las ventajas de los controles de la eficiencia termoeléctrica sobre los ensayos microbianos residen en la rapidez del análisis, pues el resultado se obtiene inmediatamente después de la medición. Se evita así el margen conocido de variación de los sistemas de evaluación biológica (resistencia y número de microorganismos testigo, calidad del transporte y de la evaluación). Además, se puede reconocer una relación tiempo-temperatura sobredimensionada (overkill, exceso de acción microbicida) o una cantidad insuficiente de calor. La mayoría de los equipos automáticos de desinfección y limpieza (aparatos unitarios) examinados en el hospital operaban con $F93^{10} > 20$ antes de que se introdujeran los controles termoeléctricos, lo que facilitó un descenso considerable de la temperatura y un ahorro notable de tiempo. Por otra parte, dos de los túneles de lavado manifestaron siempre valores $F93^{10} < 1$, sin que los bioindicadores utilizados hasta la fecha hubiesen emitido señales de alerta. ✦




# Validation du nettoyage : La méthode radio-isotopique, un procédé quantitatif lié à un centre

# Validación de la limpieza – la técnica radioisotópica como lugar y método cuantitativo

*Klaus Roth*

La directive 93/42/ CEE du 14 juin 1993 (version consolidée en 2007) relative aux dispositifs médicaux demande dans son annexe 1, alinéa 13.6h «des indications pour les dispositifs à réutiliser, concernant les procédés de retraitement appropriés, par exemple le nettoyage, la désinfection, l'emballage, la stérilisation...». La législation sur les dispositifs médicaux exige en outre une validation des procédés de retraitement.

On a réalisé dans ce contexte dans le centre d'études pour les dispositifs médicaux (CEDP) une large série d'études afin de vérifier les possibilités et les limites du retraitement des instruments chirurgicaux et de valider des procédés appropriés. Il s'est avéré au cours de ces études que les procédés de contrôle, fréquemment basés sur des méthodes microbiologiques, ne sont pas suffisants pour vérifier toutes les étapes du retraitement de façon fiable. C'est ainsi qu'il ne suffit pas de contrôler la désinfection ou la stérilisation par les micro-organismes-tests usuels. La conclusion selon laquelle le succès de la désinfection allait de pair avec un bon nettoyage a été à plusieurs reprises erronée. Chaque étape du retraitement- le nettoyage, la désinfection et la stérilisation doit donc être contrôlée isolément. Lors des études, on a également contrôlé l'aptitude au retraitement des instruments à usage unique et on a comparé ces derniers à des instruments réutilisables pour la même application.

Nous avons utilisé les procédés suivants pour la validation du retraitement : Le succès du nettoyage est vérifié le plus souvent à l'aide de la méthode radio-isotopique qui permet une conclusion quantitative et qualitative, en fonction du lieu de prélèvement. On utilise comme marqueur le Technétium$^{99}$, un émetteur de rayons gamma. Le Technétium est ajouté à la souillure (sang) et l'instrument est contaminé dans des conditions les plus défavorables «worst case». On mesure l'activité avant et après le nettoyage à l'aide d'une gamma-caméra et on détermine à l'aide des chiffres et des images obtenus la quantité et la situation de la contamination résiduelle. Il s'agit d'une méthode de contrôle in vitro.

En vue de permettre des conclusions relatives à la qualité du nettoyage d'instruments utilisés puis retraités, on utilise différents examens des surfaces ainsi que la spectrométrie de masse, aidés par des reproductions en microscopie optique et électronique. Ces méthodes fournissent également, outre l'évaluation de la qualité du nettoyage, des indications sur le comportement des matériaux des instruments. Les instruments doivent toutefois être détruits, si l'on procède à de tels prélèvements. Après la validation appropriée du nettoyage, on contrôle à l'aide de procédés microbiologiques le processus de désinfection et de stérilisation, les tests de stérilisation ont été réalisés avec un demi-cycle.

La directriz 93/42/CEE de 14 junio (en su versión consolidada de 2007) sobre productos medicinales exige en el anexo 1, párrafo 13.6h: «indicaciones sobre los métodos adecuados para el reprocesamiento de los productos reutilizables, por ejemplo limpieza, desinfección, acondicionamiento, esterilización...». Además, la ley del medicamento obliga validar los métodos de reprocesamiento.

En consecuencia, en el Prüfzentrum für Medizinprodukte (PMP) (Centro de Estudios de Medicamentos) se han realizado una serie de estudios para investigar las posibilidades y los límites de reutilización de los instrumentos quirúrgicos y validar los métodos más idóneos. Durante estos estudios se comprobó que los métodos originales, basados a menudo en procedimientos microbiológicos, no bastaban para revisar de manera fidedigna todos los pasos del reprocesamiento. Así, no resulta suficiente para evaluar la desinfección o la esterilización con los microorganismos testigo habituales.

La conclusión de que una buena desinfección significa una buena limpieza ha resultado reiteradamente falsa, por lo que cada paso del reprocesamiento, es decir limpieza, desinfección y esterilización, requiere una evaluación independiente.

Durante estos ensayos se examinó también si podían reutilizarse los instrumentos de un solo uso y se compararon los resultados con los de instrumentos reutilizables aplicados en la misma indicación.

Para validar el reprocesamiento aplicamos el método siguiente: el éxito de la limpieza se mide casi siempre con un método radioisotópico que ofrece una imagen cuantitativa. Como marcador se emplea tecnecio$^{99}$, un emisor de rayos gamma duros. El tecnecio$^{99}$ se agrega a la suciedad (sangre) y se contamina el instrumento simulando el peor de los escenarios. Antes y después de la limpieza se determina la actividad con una gammacámara y se miden la cantidad y la posición de la contaminación residual a partir de los números y de las imágenes. Se trata de un método de análisis in vitro.

Para predecir la calidad de la limpieza de los instrumentos utilizados en clínica y reprocesados, se aplican diversos estudios de análisis de la superficie de espectrometría de masas, complementados con proyecciones de los microscopios óptico y electrónico de barrido. Estos métodos, además de evaluar la calidad de la limpieza, permiten predecir el comportamiento material de los instrumentos. De todas maneras, para obtener muestras hay que destruir el instrumento. Después de la validación satisfactoria de la limpieza se evalúa el proceso de desinfección y estabilización con un método de análisis microbiano; la prueba de esterilización se realiza durante un semiciclo.

La aplicación de los métodos analíticos y la validación del reprocesamiento se exponen mediante ejemplos. Para validar el reprocesamiento se seleccionan los métodos analíticos adecuados al problema a fin de reducir




Nous représentons l'utilisation des méthodes de contrôle à l'aide d'exemples et nous décrivons à titre d'exemple la validation d'un procédé de retraitement. En fonction du problème posé, on choisit au cas par cas les méthodes de contrôle appropriées pour la validation des processus de retraitement, afin d'obtenir un résultat probant grâce à un nombre aussi faible que possible de tests. Le diagramme suivant montre une séquence appropriée de contrôles que nous avons utilisée lors de la validation du retraitement de produits à usage unique. ✦

el número de estudios para llegar a un resultado relevante. El diagrama que sigue, muestra una secuencia adecuada de ensayos que aplicamos para validar el reprocesamiento de productos de un solo uso. ✦

*Klaus Roth*
*SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen*
*Hechingerstr.262, D-72072 Tübingen*
*E-mail: kroth@smpgmbh.com*

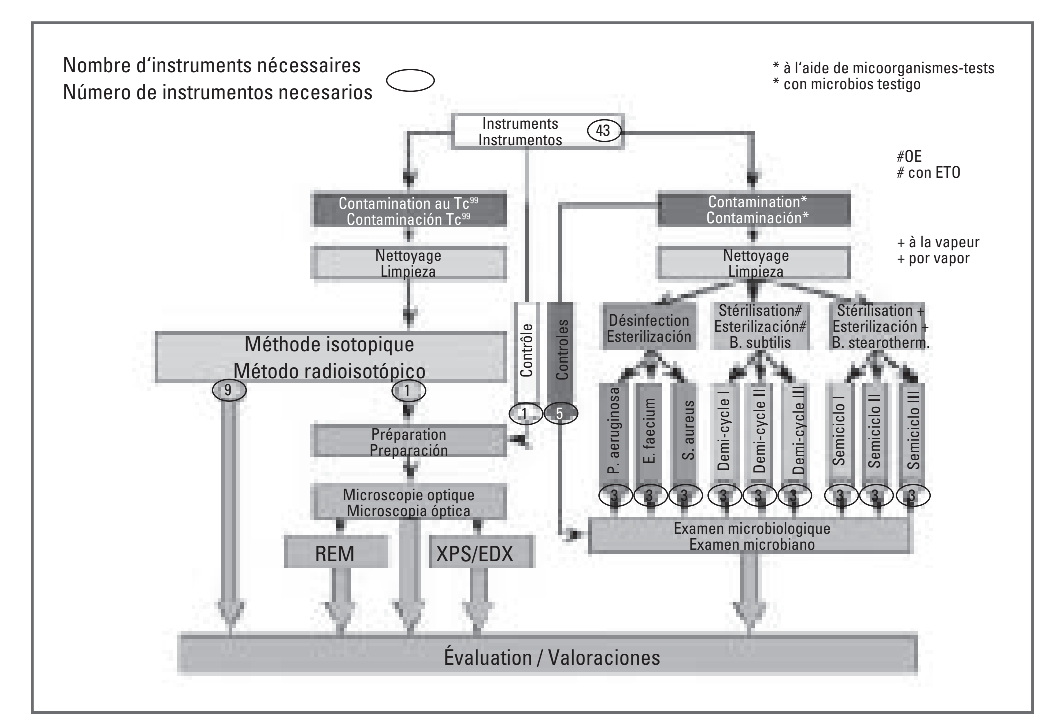



**Fig. 1:** Validation du traitement

**Fig. 1:** Validación del reprocesamiento




# Tout se passe-t-il bien pour les dispositifs médicaux stérilisés ?

# ¿Se pueden utilizar sin problemas los productos médicos (sanitarios) esterilizados?

*Thomas W. Fengler, Helmut Pahlke*

### Dispositifs médicaux «hygiéniques» dans les disciplines «tranchantes»

L'opérateur est responsable de l'intervention chirurgicale, mais il est également responsable des dispositifs médicaux utilisés. Ceux-ci sont soumis à la législation régissant la responsabilité liée au produit qui peut inclure également une responsabilité délictuelle, mais surtout à la législation des dispositifs médicaux, également soumise à la juridiction pénale, peu importe qu'il s'agisse d'instruments à usage unique ou d'instruments réutilisables. Dans tous les cas ces instruments doivent obéir à la législation en ce qui concerne la fonction et l'état d'hygiène, aux prescriptions et aux directives. Une anomalie amène rapidement à l'inversion de la charge de la preuve pour celui qui procède au retraitement, si bien que dans un procès il doit se faire confirmer par un expert) que son procédé déviant garantit tout aussi bien la sécurité du patient (voir Tableau 1). Le législateur n'a pas laissé, de parti pris, la question de l'utilisation du dispositif médical au seul fabricant («pouvoir de définition»). Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique est donc autorisé en principe par l'hôpital, lorsqu'il existe un procédé validé – pour autant que cela en vaille la peine.

| Évaluation des intérêts (sur le plan médical) | Évaluation des intérêts (sur un plan technique et logistique) |
|---|---|
| – Urgence de l'intervention chirurgicale<br>– Indication vitale (par ex. après un accident)<br>– Indication élective (par ex. exérèse de la vésicule biliaire)<br>– Indication optionnelle (par ex. liposuccion)<br>– Caractère approprié du dispositif médical<br>– Fonctionnalité/ergonomie des dispositifs médicaux (pour une technique chirurgicale choisie)<br>– Équipement suffisant en paniers/sets<br>– Disponibilité le jour de l'intervention chirurgicale | – Présence de dispositifs médicaux fonctionnels et retraités dans des paniers standardisés<br>– Un approvisionnement en dispositifs médicaux à temps nécessite un équipement suffisant avec des paniers/sets suffisamment complets et un personnel qualifié dans le centre de retraitement des dispositifs médicaux (STE) !<br>– Approvisionnement et élimination des «instruments à usage unique»<br>– Possibilité de nettoyage, critère essentiel de la capacité de retraitement (analyse des risques)<br>– Calcul concernant l'utilisation répétée/à usage unique<br>– Un retraitement central des dispositifs médicaux est nécessaire en raison de la reproductibilité de la documentation concernant les tâches et les procédés, l'installation/disponibilité des appareils |

**Tab. 1 :** L'évaluation des intérêts fait partie de l'analyse des risques

### Productos médicos (sanitarios) higiénicos en las disciplinas «incisivas»

El cirujano es el responsable de la operación y, por tanto, de los instrumentos empleados. Éstos están sujetos a la ley de responsabilidad civil del fabricante de productos médicos (sanitarios) que contempla también la responsabilidad delictiva, sobre todo la ley de productos médicos (sanitarios), de cumplimiento asimismo obligado bajo pena de penalización. No importa si el instrumento es de uno o de varios usos, su función y su estado higiénico deben cumplir siempre las leyes, los reglamentos y las normas. Toda desviación lleva a una inversión de la carga de la prueba para el reprocesador, que debe someterse entonces a un proceso pericial en el que deberá demostrar que el método diferente garantiza igualmente la seguridad del paciente (véase la Tabla 1). El legislador, de manera consciente, no señala si la indicación del producto médico (sanitario) compete exclusivamente al fabricante («poder definitorio»), por lo que, en principio, el hospital también está autorizado al reprocesamiento, si merece la pena, con un método validado de los artículos de un solo uso.

La obligación de informar al paciente es objeto de un debate controvertido en Alemania. En general, se observa la directriz del Instituto Robert-Koch que clasifica el reprocesamiento en tres categorías, divididas a su vez en tres subcategorías. Así, los catéteres cardíacos termosensibles

| Balance de intereses (médicos) | Balance de intereses (tecnicologísticos) |
|---|---|
| – Urgencia de la intervención quirúrgica<br>– Indicación vital (p. ej., después de un accidente)<br>– Indicación selectiva (p. ej., colecistectomía)<br>– Indicación facultativa (p. ej., liposucción)<br>– Idoneidad del producto médico (sanitario)<br>– Funcionalidad/ergonomía de los productos médicos (sanitarios) (para determinada técnica operatoria)<br>– Equipamiento suficiente de bandejas/lotes<br>– Disponibilidad en el día correspondiente de la operación | – Presencia de productos funcionales y reprocesados en bandejas estandarizadas<br>– La disponibilidad oportuna del producto médico (sanitario) exige un equipamiento suficiente con bandejas/lotes debidamente preparados y personal cualificado en la CEYE<br>– Abastecimiento de «instrumentos de un solo uso» y eliminación de los mismos<br>– Aplicar la capacidad de limpieza como criterio fundamental para la reutilización (análisis de riesgo)<br>– Cálculo de la posibilidad de varios usos o de uno solo<br>– El reprocesamiento central de los productos médicos (sanitarios) resulta exigible por la reproducibilidad de la documentación de los trabajos y de los procesos, la instalación y disponibilidad de las máquinas, etc. |

**Tab. 1 :** El balance de los distintos intereses está incluido dentro del análisis de riesgos




| | Analyse de la surface (du dispositif médical) | Analyse de l'éluat («liquide de rinçage») | Méthode isotopique (sur le dispositif médical) |
|---|---|---|---|
| Lieu d'utilisation | Laboratoire | Cabinet médical (hôpital) | Laboratoire |
| Contrôle (du dispositif médical) | Coûteux | Sans effet sur le déroulement de l'expérimentation | Coûteux (protection contre les rayonnements) |
| Précision | Élevée | Élevée – mais en fonction du taux de récupération (<100 %) | Élevée – mais en fonction du taux de couplage de l'isotope au produit-test |
| Produit-test | Non nécessaire | Non nécessaire, mais possible | Nécessaire |
| Contrôle des dispositifs médicaux | Échantillons des dispositifs médicaux | Dispositifs médicaux ou des échantillons<br>Tests pratiques cliniques sur le site | Échantillons des dispositifs médicaux |
| Méthode (appareils) | Physique ou chimique (divers appareils de mesure physiques, produits chimiques) | Physique ou chimique (photomètre, produits chimiques) | Physique avec prise en compte des propriétés chimiques |
| Contrôle | Souvent destructeur de l'échantillon | Non destructeur, donc plusieurs méthodes d'analyse comparative possibles sur un même échantillon | Non destructeur, éventuellement également d'autres méthodes d'analyse comparative possibles sur un même échantillon |
| Coût par échantillon | Élevé | Faible | Faible |

**Tab. 2 :** Comparaison des méthodes de contrôle des contaminations résiduelles à la surface des dispositifs médicaux – mesure directe sur le dispositif, souvent destructrice ou mesure indirecte à l'aide d'une solution de rinçage (éluat) non destructrice

Le problème de l'obligation d'information du patient fait l'objet de discussions en Allemagne. Il convient en particulier de respecter la directive de l'Institut Robert Koch qui prévoit une subdivision en trois classes avec jusqu'à trois sous-classes concernant la capacité de retraitement. C'est ainsi que les cathéters cardiaques thermolabiles font partie de la classe III C (critique avec des exigences particulièrement élevées en ce qui concerne le retraitement), alors qu'un haricot ferait partie de la classe I A. Un dispositif médical est considéré comme critique, s'il entre en contact avec des zones «qui font partie du corps» et qui sont qualifiées de stériles, s'il traverse donc en règle la barrière (muco-)cutanée et s'il entre le plus souvent également en contact avec le sang, ce qui est les cas lors d'un prélèvement sanguin.

Depuis que les techniques mini-invasives sont fréquemment utilisées, le problème du nettoyage lors du retraitement des dis-

pertenecen a la categoría III C (crítica, con requisitos especialmente rigurosos de reprocesamiento), y las bateas a las categorías I A. Se denomina crítico el uso de un producto médico (sanitario) que entre en contacto con regiones «corporales» estériles, en general con la piel y las mucosas y que pueda traspasarlas hasta establecer contacto con la sangre, como sucede por ejemplo durante la extracción de una muestra de sangre.

Desde que se han difundido las técnicas de cirugía mínimamente invasiva se ha agudizado el problema de reprocesamiento del material esterilizable. Los instrumentos son más finos y complejos, se dañan con más facilidad y no se limpian igual de bien. ¡Sin embargo, la limpieza constituye el paso más importante para el reprocesamiento! Por desgracia, ni la esterilidad ni el resultado de la limpieza se pueden medir directamente (Tabla 2) —sólo se tienen datos del elemento antagónico (contaminación)— en la CEYE y antes de su aplicación sobre el siguiente enfermo. Este hecho lo comprobamos en el primer «estudio multicéntrico

| | Análisis de la superficie (del producto médico [sanitario]) | Análisis del eluato | Método radioisotópico (producto médico [sanitario]) |
|---|---|---|---|
| Lugar del análisis | Laboratorio | Consulta (hospital) | Laboratorio |
| Inspección (del producto médico [sanitario]) | Costosa | No influye en el transcurso de la prueba | Costosa (protección radiológica) |
| Precisión | Alta | Alta pero depende de la tasa de recuperación (<100%) | Alta, depende de la tasa de acoplamiento del radioisótopo a la sustancia examinada |
| Sustancia examinada | No se requiere | No se requiere, pero es posible | Se requiere |
| Análisis de productos médicos (sanitarios) | Muestra del producto médico (sanitario) | Producto médico (sanitario) o muestra | Muestra del producto médico (sanitario) (tipo). Se puede realizar una prueba in situ en la consulta |
| Método (aparato) | Físico o químico (diversos aparatos de medición física, compuestos químicos) | Físico o químico (fotómetro, compuestos químicos) | Físico, pero considerando las propiedades químicas |
| Valoración | A menudo, destruye la muestra | No destructiva, se pueden aplicar, en consecuencia, varios métodos analíticos a la misma muestra | No destructivo, se pueden aplicar, si fuera necesario, varios métodos analíticos a la misma prueba |
| Costo por muestra | Alto | Bajo | Bajo |

**Tabla 2 :** Comparación de los métodos para la determinación de las contaminaciones residuales en la superficie de los productos médicos (sanitarios): medición directa en la muestra, muchas veces destructiva, o medición indirecta en la solución de lavado (eluato), que no resulta destructiva

ZENTRAL STERILISATION Suppl. 1

positifs médicaux stériles s'est aggravé. Les instruments, devenus plus fins et plus complexes, sont plus sensibles aux défaillances et ne peuvent pas être nettoyés aisément. Le nettoyage constitue toutefois l'étape la plus importante lors du retraitement ! Néanmoins, ni le caractère stérile ni l'efficacité du nettoyage ne sont pas directement mesurables (Tableau 2), seul le contraire (une souillure) devient visible – mais malheureusement pas toujours dans la STE et avant l'utilisation chez le patient suivant. Nous avons pu démontrer ces éléments grâce à la première «étude multicentrique nationale – Nettoyage lors du retraitement stérile (MRSA) – phase 1.» Nous avons en effet procédé dans six centres à trois tests à la recherche de contamination résiduelle protéique (mise en évidence d'hémoglobine, de peptides et d'amines) sur six types différents d'instruments (du spéculum jusqu'au trocart), provenant de disciplines tranchantes (de la gynécologie à la traumatologie). Chaque deuxième à troisième instrument a présenté des résidus protéiques accessibles à un rinçage. Une évaluation des instruments est donc nécessaire : moins une intervention chirurgicale est urgente, plus on doit penser avec précision au choix des instruments utilisés. Pourquoi une canule d'aspiration des graisses ou une aiguille Veres ne sont-elles pas des instruments à usage unique ? Ces deux instruments sont aussi difficilement accessibles à un nettoyage que la classique fraise à moelle osseuse.

Une problématique clinique éventuelle doit être évaluée en fonction du caractère nécessaire d'une intervention chirurgicale. Toute intervention chirurgicale est un risque et ce risque ne devra pas être majoré par l'utilisation de dispositifs médicaux potentiellement infectieux. Il faut néanmoins souligner que le taux des infections postopératoires (dans les pays occidentaux) n'a jamais été aussi bas dans l'histoire de l'humanité.)

### Que peut, que devra apporter le retraitement «stérile»?

Après l'intervention chirurgicale, les instruments contaminés biologiquement (avec du sang, des graisses, du mucus, éventuellement des particules osseuses, des résidus de désinfectant et de produits de contraste) sont amenés à l'état sec et protégés dans des récipients clos vers la STE. Ils y sont démontés. On espère que le centre dispose d'un bain à ultrasons dans lequel ils sont prénettoyés. Ils devront ensuite être placés dans un laveur-désinfecteur-sécheur (RDTA) de façon à ne pas créer d'écran de rinçage (voir Figure 1).

C'est à ce niveau qu'a lieu le processus essentiel de nettoyage et de désinfection (thermique) dans des conditions largement reproductibles. C'est pourquoi il convient de donner absolument la préférence à un procédé automatisé par rapport à un nettoyage manuel. Ceci ne veut toutefois pas dire que le nettoyage manuel est superflu. Parmi les milliers de parties d'instruments, retraités quotidiennement, il y a toujours des parties qui doivent être prises en mains pour les nettoyer (veiller au respect de la protection du personnel !).

Les instruments et les appareils secs (espérons-le !) sont ensuite pris en mains pour la dernière fois pour inspection, vérification de la fonction et de la propreté (visuelle) en vue de l'emballage et en vue de la stérilisation consécutive à la vapeur (dans la plupart des cas, sinon formaldéhyde-vapeur, oxyde d'éthylène, stérilisation au plasma). Toutes les étapes du processus doivent être documentées de façon détaillée et vérifiées autant que possible à l'aide d'un enregistreur de données. Un traçage de chaque instrument (code matrix



**Fig. 1 :** Écran masquant des instruments lors du rinçage

**Fig. 1:** Zonas inaccesibles al lavado

nacional de reprocesamiento estéril (Multicenterstudie Reinigung bei der sterilen Aufbereitung (MRSA) en fase 1», en el que llevamos a cabo tres pruebas con contaminaciones proteínicas residuales (detección de hemoglobina, de péptidos y de aminas) en seis centros con seis tipos diferentes de instrumentos (desde espéculos hasta trócares) de las disciplinas incisivas (desde la ginecología hasta la traumatología). Uno de cada dos o tres instrumentos presentaba restos lavables de proteínas. Así pues, había que hacer un balance de intereses: cuanto menos urgente es la intervención, más precisa debe ser la selección de los instrumentos empleados. ¿Cómo es que una cánula de aspiración de grasa o una aguja de Veres no son un instrumento de un solo uso? Las dos resultan muy difíciles de limpiar, tanto como la fresa clásica para la extracción de médula ósea.

Junto a la indicación quirúrgica debe contemplarse otro problema clínico. Cada operación entraña un riesgo, que no debe acentuarse con el uso de productos médicos (sanitarios) potencialmente infecciosos. Aún así, hay que tener en cuenta que las tasas de infección postoperatoria (en los países occidentales) jamás han resultado tan bajas en la historia como ahora.

### ¿Qué puede o qué debe aportar el reprocesamiento «estéril»?

Después de la operación, los instrumentos con contaminaciones biológicas (sangre, grasa, moco, incluso partículas óseas, restos de desinfectantes o medios de contraste, etc.) deben transportarse en un recipiente seco, cerrado y protegido hasta la CEYE. Allí se desmontan y, si es posible, se introducen en un baño ultrasónico, donde se inicia la limpieza previa; luego, se colocan en las máquinas de lavado, desinfección y secado de manera que no queden zonas inaccesibles al enjuague (véase Fig. 1).

Entonces comienza el proceso fundamental de limpieza y desinfección (térmica) en condiciones básicamente reproducibles. Por eso, los métodos automáticos se prefieren siempre a la limpieza manual. Esto no significa que la limpieza manual resulte superflua. Entre las miles de piezas instrumentales que se reprocesan a diario aparecen siempre algunas que precisan una limpieza a mano (¡ojo a la protección personal!).

Los instrumentos (¡a ser posible!) secos y los aparejos se toman por última vez con la mano: para inspeccionar su función y limpieza (visualmente), para empaquetarlos y para la esterilización final con vapor (en la mayoría de los casos; en los demás, vapor de formaldehído, óxido de etileno, esterilización con plasma). Hay que documentar con detalle todos los pasos y, si es posible, verificarlos con un registrador de datos. En la lista de obligaciones de un procesador responsable se encuentra




ou code-barres, transpondeur) et sa corrélation avec le dossier du patient figurent également dans la liste des souhaits du responsable du retraitement.

Un dispositif médical ne doit comporter aucun risque pour les patients ! Il faut commencer par la main (l'action) du chirurgien et par la fonction sûre du dispositif médical, mais aussi par l'innocuité sur le plan de l'hygiène que rappellent les discussions toujours renouvelées sur les agents pathogènes tels que le VIH, l'EBS ou bien les virus de l'hépatite, les staphylocoques, les streptocoques, le bacille de Koch, ces quatre derniers agents pathogènes étant cliniquement largement plus pertinents. Le retraitement est considéré dans ce contexte par le législateur comme un cas spécial de maintien en bon état. Ceci présuppose que le mode d'emploi (manuel) propose une description «utilisable» pour un retraitement sûr des instruments stériles. La personne qui procède au retraitement garde une coresponsabilité, si elle ne s'intéresse pas à la présence d'un mode d'emploi ou au respect du mode d'emploi. Le fabricant possède par ailleurs une obligation de suivi de ses produits. S'il s'avère à titre d'exemple que certains produits doivent être traités d'une façon différente que prévue, il doit en informer les utilisateurs par des mises en garde appropriées. Si donc des dispositifs à usage unique sont retraités, le fabricant doit fournir des informations sur les risques éventuels. S'il omet ce devoir d'information, il devra lui-même répondre de cette omission en cas responsabilité. ✦

también la posibilidad del rastreo retrógrado de cada instrumento (código de matrices o de barras, transpondedor) y su vínculo con la historia clínica del enfermo.

¡Un producto médico (sanitario) jamás puede suponer un peligro para el paciente! Este riesgo incluye la mano y las acciones del cirujano y el funcionamiento seguro del producto pero también su inocuidad desde el punto de vista higiénico, algo que nos recuerdan siempre los debates y los gérmenes más recientes como los agentes del sida, la encefalopatía espongiforme bovina, los virus de las hepatitis clínicas, los estafilococos, los estreptococos o los bacilos de la tuberculosis. El reprocesamiento es contemplado por el legislador como un caso especial de mantenimiento preventivo. Esto quiere decir que las instrucciones de uso (manual) ofrecen una descripción «útil» para un reprocesamiento seguro del material estéril. El procesador es corresponsable si no cuenta con un manual de instrucciones o no se interesa por él. Por otro lado, el fabricante también está obligado a inspeccionar el producto; si se demostrara, por ejemplo, que determinados productos son manipulados de forma distinta a la prescrita, deberá realizar las advertencias públicas pertinentes. Por ejemplo, si se reprocesan productos de un solo uso, el fabricante deberá avisar sobre los posibles riesgos. Si no lo hiciera, habrá de asumir su responsabilidad. ✦

*Dr. Thomas W. Fengler, Hemut Pahlke, Cleanical GmbH*
*Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin*
*E-mail: md.fengler@gmx.de*

# A propos des méthodes d'évaluation du retraitement des instruments en machine

# Método para la validación del reprocesamiento automático de los instrumentos

*Lutz Jatzwauk*

La réglementation relative au retraitement de dispositifs médicaux exige de tous les utilisateurs non seulement la validation des procédés de stérilisation utilisés, mais également la validation du nettoyage et de la désinfection préalables. Les paragraphes concernant le retraitement des dispositifs médicaux de la directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections de l'Institut Robert Koch (RKI) contiennent des recommandations identiques. Cette exigence d'un retraitement sûr des instruments est légitime. La transposition n'est pas sans poser de problèmes, car, à l'opposé de la stérilisation à la vapeur, à ce jour il n'est pas connu précisément à l'aide de quelle méthode la désinfection et principalement le nettoyage devront être validés. Lors du nettoyage des dispositifs médicaux, il manque en outre des indications scientifiquement fondées qui précisent jusqu'à quel niveau un dispositif médical doit être propre après un procédé de retraitement. On ne sait tout simplement pas quelles sont les quantités de souillures résiduelles qui agissent négativement sur les procédés de désinfection et de stérilisation ou qui peuvent même provoquer directement un préjudice pour la santé chez le patient.

La ordenanza para procesadores de productos médicos (sanitarios) exige a todos los usuarios no sólo la validación de los métodos de esterilización empleados, sino también la de la limpieza y desinfección previas. Estas mismas recomendaciones figuran en los apartados para el reprocesamiento de productos médicos (sanitarios) de la directriz para la higiene hospitalaria y prevención de las infecciones del instituto Robert Koch (RKI). Esta especificación sobre el reprocesamiento más seguro de los instrumentos es legítima. Sin embargo, su implementación ofrece algún que otro problema pues, a diferencia de la esterilización con vapor, hasta ahora se desconocen los métodos para la validación de la desinfección y, sobre todo, de la limpieza. Por otra parte, no hay datos científicos fundados para la limpieza de los productos médicos (sanitarios) y se desconoce qué grado de limpieza debe tener un producto después de su reprocesamiento. Simplemente se ignora qué cantidades de contaminación residual merman las técnicas de desinfección y de esterilización e incluso pueden ocasionar daños directos para la salud del paciente.




Comme l'exigence d'une validation du retraitement des dispositifs médicaux, contenue dans la réglementation relative à l'exploitation des dispositifs médicaux, devra toutefois être transposée de façon judicieuse et obligatoire, il s'agit en attendant de créer des standards et des procédés de validation uniformes, d'utiliser les méthodes existantes pour le contrôle de la désinfection en machine et de recourir à des spécifications et des procédés propres pour le contrôle du nettoyage des dispositifs médicaux. Sous le terme de validation des procédés de nettoyage et de désinfection en machine on entend la preuve documentée que le procédé utilisé permet d'obtenir de façon reproductible les effets de nettoyage et de désinfection (spécifiés), prévus dans les conditions d'équipement et d'exploitation chez l'utilisateur, c'est-à-dire

- l'utilisation d'agents de nettoyage et/ou de désinfectants définis
- les températures et les durées d'action utilisées
- avec la mécanique spécifique de l'eau de lavage
- pour la quantité et la nature du chargement correspondant.

**Évaluation des conditions techniques**

Au début de toute validation, les conditions techniques sont évaluées. L'installation technique, à savoir le laveur-désinfecteur, peut-il à vrai dire fournir les performances que l'utilisateur souhaite obtenir ? L'évaluation technique de l'appareil lors d'une nouvelle mise en service est la tâche des fournisseurs. Lors des revalidations, un(e) entretien/révision technique peut apporter des indications appropriées.

L'utilisateur devra recevoir des précisions écrites concernant la programmation de l'appareil (températures, durées d'action, dosages). La qualité de l'eau (eau adoucie ou eau déminéralisée) et parfois également la pression de l'eau devront être contrôlées et enregistrées. Il s'agit de vérifier si l'appareil dispose des supports de charge appropriés pour les différents dispositifs médicaux.

**Spécification et évaluation des performances de la désinfection**

Les exigences auxquelles doivent obéir la désinfection sont le résultat d'une analyse des risques. Si des virus de l'hépatite B/C sont présents sur un instrument ou si une telle éventualité n'est pas exclue, cet instrument présente un risque d'infection lors d'une nouvelle utilisation. Il faut donc utiliser des procédés de désinfection efficaces sur les virus de l'hépatite qui réduisent le titre de ces virus de façon démontrable, d'au moins quatre paliers logarithmiques. Lors de la désinfection thermique, il convient, en conformité avec la norme ISO 15883-1, de choisir des valeurs $A_0$ de 3.000 secondes à 80 °C ou d'autres relations durée-température appropriées (par exemple 5 min. à 90 °C). En l'absence de suspicion de contamination par le virus de l'hépatite B/C, 600 secondes à 80 °C ou des équivalents identiques à la valeur $A_0$ sont suffisants. Ces conditions réduisent le nombre des bactéries, des champignons définis et des virus thermolabiles d'au moins 5 paliers logarithmiques. Pour des laveurs-désinfecteurs plus anciens (cartes de programmation) pour lesquels un chargement de programme comporterait des frais considérables, les «exigences de l'OfS» (93 °C, 3 ou 10 minutes) existantes pourraient également constituer une spécification appropriée.

Les performances de la désinfection thermique sont contrôlées dans notre hôpital par des mesures thermoélectriques des températures de désinfection et des durées d'action à l'aide d'enregistreurs à distance. Il faut donner la priorité à la détermination des valeurs $A_0$(F) des instruments à désinfecter par rapport aux plateaux durée-température définis, car la prise en compte des températures pendant la durée de réchauffement rend possible un mode d'exploitation économe en énergie et en temps. A l'opposé des bioindicateurs connus (*Enterococcus faecium* sur des vis ou des pièces de tubulure), les mesures thermoélectriques permettent la réduction de relations durée-température surdimensionnées. Les résultats sont disponibles immédiatement après les mesures. Une attention particulière est

Como la especificación para la validación del reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) y de la ordenanza para los procesadores de estos productos, resulta lógica y vinculante, se emplean los métodos existentes para controlar la desinfección automática y las especificaciones y métodos propios para inspeccionar la limpieza de los productos médicos (sanitarios) hasta que se cree una normativa y metodología uniforme de validación. La validación de los métodos automáticos de limpieza y desinfección consiste en una verificación documentada de que los métodos utilizados permiten la limpieza y desinfección deseadas (especificadas) de un modo reproducible en las condiciones de instalación y uso por el usuario, es decir

- con la aplicación de los detergentes o desinfectantes determinados
- con las temperaturas y tiempos de acción empleados
- con la mecánica específica del disolvente
- con las cantidades y el tipo de carga del instrumental especificado.

**Evaluación de los requisitos técnicos**

Al empezar cada validación es necesario evaluar las condiciones técnicas previas. ¿Puede el usuario lograr lo que desea con la técnica instalada y con la lavadora-desinfectadora en cuestión? La evaluación técnica de la máquina corresponde, en la primera instalación, al proveedor o a la compañía de montaje. Para las revisiones, el mantenimiento y la inspección técnicos previos pueden ofrecer la información pertinente.

El usuario deberá guiarse de las indicaciones protocolizadas para programar la máquina (temperaturas, tiempos de acción, cantidades dosificadas). La calidad del agua (agua blanda o desmineralizada) y, en determinadas circunstancias, también su presión deben controlarse y documentarse. Hay que comprobar si existen cestos adecuados para los productos médicos (sanitarios) correspondientes.

**Especificación y evaluación del rendimiento de la desinfección**

Las especificaciones sobre la desinfección son consecuencia del análisis de riesgos. Si existen virus de las hepatitis B o C en un instrumento o si no cabe descartarlos, aparece un riesgo de infección con el uso repetido de ese dispositivo, por lo que deberán aplicarse técnicas de desinfección eficaces frente a los virus de las hepatitis que reduzcan sus títulos como mínimo en 4 log. Para la desinfección térmica hay que escoger valores $A_0$ de 3000 segundos a 80 °C u otras relaciones tiempo-temperatura adecuadas según prEN ISO 15883-1 (p. ej., 5 min. a 90 °C). Si estos valores no resultaran admisibles, bastan 600 segundos a 80 °C o equivalentes similares del valor $A_0$. Éstos reducen el recuento de las bacterias, hongos y virus termolábiles definidos en 5 log como mínimo. Las antiguas máquinas lavadoras-desinfectadoras (tarjetas de programa), en las que no resultaba demasiado fácil el cambio de programación, podrían también cumplir las «especificaciones BGA» aún existentes (93 °C, 3 o 10 minutos).

En nuestro hospital, las inspecciones del rendimiento de la desinfección térmica se basan en mediciones termoeléctricas de las temperaturas de desinfección y de los tiempos de actuación con registradores inalámbricos. La determinación de los valores $A_0$( F) del material en proceso de desinfección se prefiere a una meseta definida de tiempo y temperatura, puesto que la inclusión de las temperaturas durante el periodo de calentamiento facilita un ahorro de energía y de tiempo durante la operación. Las mediciones termoeléctricas, a diferencia de los bioindicadores conocidos (*Enterococcus faecium* en tornillos o tubuladuras), permiten ignorar las relaciones tiempo-temperatura sobredimensionadas. Los resultados de las mediciones son inmediatos. Hay que prestar especial




portée aux points de contrôle critiques des appareils, par exemple aux tubulures respiratoires ou à l'emplacement situé immédiatement entre les rotors lors des chargements faibles.

Les procédés de désinfection chimiothermiques peuvent être contrôlés grâce aux bioindicateurs connus à base d'*Enterococcus faecium* dans du sang défibriné ou de la semoule sur des vis ou des tubulures.

### Spécification du contrôle des performances du nettoyage

Les bioindicateurs, utilisés pour l'évaluation des performances de la désinfection chimiothermiques conformément à la directive de l'OfS ne fournissent pas d'indications exactes sur le nettoyage des dispositifs médicaux lors des procédés de retraitement. En effet, ni la nature des souillures-tests ni les porte-germes ne sont pertinents en pratique courante et ne sont pas représentatifs. Plusieurs études ont montré qu'il n'existe pas de corrélation entre la réduction du nombre de germes et les effets du nettoyage. En ce qui concerne le contrôle des effets du nettoyage, en général on n'a pas défini ni reconnu de standards.

Là aussi, tout d'abord et en pratique courante une analyse des risques doit être effectuée. La méthode de contrôle du nettoyage d'un procédé de retraitement doit être conforme à la souillure présente sur un instrument. La survenue (potentielle) de sang coagulé (séché) sur des instruments fait penser à des souillures difficiles à éliminer (instruments chirurgicaux). Si l'on peut exclure l'éventualité d'une contamination essentielle par du sang, le nettoyage est moins problématique (cuvette de rinçage, matériaux d'anesthésie). Les «indicateurs cleantest» (PVP Hygienekontrolltechnik, Limbach-Oberfrona), utilisés pour le contrôle des nettoyages en surface, ont fourni leurs preuves pour les dispositifs médicaux de nettoyage aisé. Ces indicateurs sont collés sur des zones potentiellement difficiles à nettoyer des dispositifs médicaux. Si après le procédé de retraitement des résidus de la souillure-test colorés sont présents, il est possible d'en déduire des effets totalement insuffisants du nettoyage de cet instrument. Le procédé est simple et peu coûteux. Il peut être appliqué sur des instruments et des dispositifs médicaux de construction variée.

Les «indicateurs TOSI» (www.bag-healthcare.com) qui représentent les souillures-tests difficiles à nettoyer fournissent des indications significatives sur les performances du nettoyage d'un procédé de retraitement des instruments. Les instruments à corps creux peuvent également être simulés grâce à des vecteurs appropriés. Ce procédé peut également être recommandé pour la validation des procédés de nettoyage pour les contaminations difficiles à éliminer.

### Fréquence de la validation des procédés de nettoyage et de désinfection

La directive relative à l'hygiène hospitalière et à la prévention des infections de l'Institut Robert Koch recommande un contrôle semestriel de l'efficacité des laveurs-désinfecteurs. A ce jour, seul un contrôle des effets de la désinfection est nécessaire. A la suite d'une analyse des risques sur le site, cette recommandation peut également être judicieusement modifiée. Les retraitements compliqués d'instruments, grevés d'un risque élevé d'infection, doivent être contrôlés plus fréquemment (les endoscopes flexibles trimestriellement) que les procédés de retraitement relativement simples, moins exposés aux infections (cuvettes de rinçage, bassins hygiéniques, selon une périodicité annuelle).

Un contrôle complémentaire des effets du nettoyage semble pouvoir être recommandé lors de la nouvelle mise en service d'un laveur-désinfecteur et lors de la modification des agents de nettoyage et/ou annuellement lors d'un changement de procédé. Un tel contrôle est en outre toujours nécessaire, si l'on retrouve des souillures optiquement visibles sur les instruments après le retraitement. ✦

atención a los lugares críticos de control de la máquina, p. ej., los tubos respiradores o, si la carga es reducida, al lugar situado entre los rotores.

Los métodos termoquímicos de desinfección se pueden inspeccionar con los bioindicadores conocidos, por ejemplo *Enterococcus faecium* en la sangre desfibrinada o pasta de sémola en los tornillos y tubuladuras.

### Especificación y evaluación del rendimiento de la limpieza

Según la directriz de la BGA, los bioindicadores empleados para evaluar el rendimiento de la desinfección termoquímica no ofrecen datos exactos de la limpieza de los productos médicos (sanitarios) durante el reprocesamiento, puesto que ni el tipo de contaminación de prueba ni los gérmenes resultan representativos y de interés en las consultas y hospitales. Se ha comprobado en diversos estudios que la disminución del número de gérmenes no se correlaciona con el efecto limpiador. Para evaluar la limpieza no se han establecido todavía normas admitidas de forma unánime.

Para empezar, lo primero que debe realizarse en la consulta es un análisis de los riesgos. La contaminación in situ del instrumental debe adecuarse al método para evaluar el efecto de cualquier reprocesamiento. La presencia (potencial) de sangre coagulada (seca) sobre el instrumento denota una mancha difícil de eliminar (instrumental quirúrgico). Si se descarta una contaminación importante por la sangre, la limpieza resulta menos problemática (palanganas, material de anestesia). Los «indicadores Cleantest» (PVP Hygienekontrolltechnik, Limbach-Oberfrona) se han acreditado para el control de la desinfección superficial de los productos más fáciles de limpiar. Estos indicadores se adhieren a los lugares del producto con un acceso más difícil a la limpieza. Si después del reprocesamiento quedan restos de la contaminación coloreada de prueba, se infiere que la acción limpiadora de los instrumentos ha resultado totalmente insuficiente. La técnica es sencilla y económica y se puede aplicar a instrumentos y productos médicos (sanitarios) de diseño variado.

Las evaluaciones semicuantitativas sobre el rendimiento de un método para el reprocesamiento instrumental se obtienen con «indicadores TOSI» (www.bag-healthcare.com), que representan contaminaciones de prueba difíciles de eliminar. Se pueden practicar simulaciones incluso con instrumentos tubulares, a través de soportes adecuados. Este método también se aconseja para la validación de los métodos de limpieza de contaminaciones difíciles de erradicar.

### Frecuencia de validación de los métodos de desinfección y limpieza

La directriz sobre higiene hospitalaria y prevención de las infecciones del Instituto Robert Koch aconseja un control semestral de la eficacia de las lavadoras-desinfectadoras. Hasta la fecha sólo se exige una revisión de la desinfección. Con el resultado del análisis in situ de los riesgos, esta recomendación también se puede modificar de manera cabal. El reprocesamiento de los instrumentos complejos, asociados a un riesgo más alto de infecciones, debe realizarse con más frecuencia (endoscopios flexibles, revisión trimestral) que la de los instrumentos relativamente sencillos, con menor riesgo (palanganas, cuñas, revisión anual).

Cuando se instale por primera vez una lavadora-desinfectadora, se modifiquen los detergentes o la ejecución del método se recomienda un nuevo control de la limpieza y una revisión anual. La inspección también se realizará siempre que, después del reprocesamiento, se aprecie visualmente cualquier contaminación instrumental. ✦

*Dr. Lutz Jatzwauk*
*C.-G. Carus Universitätsklinikum, Krankenhaus-Hygiene*
*Fetscherstr. 74, D-01307 Dresden*
*E-mail: Lutz.Jatzwauk@uniklinikum-dresden.de*




# Quelles sont les performances des ultrasons lors du retraitement des instruments ?

# ¿Qué aporta el ultrasonido para el reprocesamiento instrumental?

*Lutz Jatzwauk*

Les cuves à ultrasons constituent un élément courant du nettoyage des instruments dans les installations hospitalières et ambulatoires de santé. De telles cuves sont utilisées dans tous les centres de stérilisation et dans plus de la moitié des services d'endoscopie. Les recommandations actuelles concernant le retraitement des dispositifs médicaux prennent en compte le nettoyage aux ultrasons, en particulier pour ce qui concerne les instruments difficiles à nettoyer et les souillures incrustées. Malgré cette situation, les bases théoriques du nettoyage aux ultrasons, à l'opposé de la fonction des laveurs-désinfecteurs ou des stérilisateurs, sont quasi inconnues pour le personnel des centres de stérilisation et des services d'endoscopie.

Une condition indispensable du retraitement efficace des instruments à l'aide des ultrasons est donc la validation de l'effet de nettoyage dans la cuve à ultrasons. L'effet de nettoyage des ultrasons d'intensité faible est dû pour l'essentiel à la cavitation. Les mesures des effets de la cavitation dans des cuves à ultrasons des installations de stérilisation d'importance variable et chez divers fabricants ont montré, à l'aide d'une feuille d'aluminium, des différences considérables entre les équipements. L'addition de désinfectants, mais surtout le temps de dégazéification de la solution de nettoyage ou de désinfectant a eu des effets considérables sur la cavitation. Les temps de dégazéification, indiqués par les fabricants, sont le plus souvent trop brefs.

Dans les recommandations actuelles sur le retraitement des instruments, il est mentionné fréquemment la nécessité d'un chargement approprié des paniers afin d'éviter la multiplication des écrans aux sons, sans définir cette procédure de façon plus précise. En général est négligé le fait que, s'il existe des ondes stagnantes, même dans une cuve à ultrasons vides, la cavitation se répartit régionalement de façon différente. Malgré un chargement ne contenant que quelques instruments en une seule couche, on obtient des résultats de nettoyage des instruments différents en fonction de leur emplacement dans la cuve et de leur distance par rapport aux transducteurs. Les mêmes considérations s'appliquent aux effets de décontamination lors d'une étude sur des vecteurs de germes.

Les cuves à ultrasons oscillantes donnent lieu à des effets de nettoyage plus réguliers des instruments. Les effets de décontamination d'un nettoyage manuel à la brosse sont par ailleurs nettement supérieurs à une action plus prolongée des ultrasons. Les procédés de désinfection sont accélérés dans la cuve à ultrasons. Cet effet ne dépend pas de la présence d'une cavitation dure et est plus ou moins marqué pour les différents types de bactéries et de champignons.✦

*Dr. Lutz Jatzwauk*
*C.-G. Carus Universitätsklinikum, Krankenhaus-Hygiene*
*Fetscherstr. 74, D-01307 Dresden*
*E-mail: Lutz.Jatzwauk@uniklinikum-dresden.de*

Las cubas de ultrasonido se han convertido en un elemento fijo para la limpieza de los instrumentos en los departamentos y policlínicas de los establecimientos sanitarios. Estas cubas se utilizan en todas las esterilizaciones centrales y en más de la mitad de las instalaciones para endoscopia. Las recomendaciones actuales para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) contemplan la limpieza ultrasónica, sobre todo, de los instrumentos más difícil de limpiar y para las manchas fijas. Sin embargo, el personal de los servicios centrales de esterilización y de las instalaciones para endoscopia prácticamente desconoce los fundamentos teóricos de la limpieza ultrasónica, a diferencia de lo que sucede con el funcionamiento de las lavadoras-desinfectadoras o de los esterilizadores.

Por eso, un requisito imprescindible para el reprocesamiento eficiente de los instrumentos por medio del ultrasonido es la validación del efecto limpiador en la cuba ultrasónica. El efecto limpiador del ultrasonido de menor intensidad se debe, en esencia, a la cavitación. Las mediciones con hojas de aluminio del efecto de cavitación en cubas ultrasónicas de distinto tamaño y diferentes fabricantes empleadas en los establecimientos sanitarios arrojan enormes diferencias entre unas y otras. Además, la adición de desinfectantes y, sobre todo, el tiempo de desgasificación de la disolución limpiadora y desinfectante modifican enormemente la cavitación. Los tiempos de desgasificación indicados por los fabricantes suelen ser demasiado cortos.

Las recomendaciones actuales para el reprocesamiento de los instrumentos señalan muchas veces la necesidad de una carga adecuada de las cestas cuando aumentan las sombras ultrasónicas, sin llegar a definir este parámetro con más precisión. En general, no se tiene en cuenta que, en presencia de ondas fijas, incluso en una cuba de ultrasonidos vacía, la cavitación se reparte de forma desigual por las distintas zonas. A pesar de una carga con pocos instrumentos en un solo lugar de la cuba, los resultados de limpieza de los instrumentos varían en función de su ubicación en la cuba y de la distancia con el oscilador. Lo mismo ocurre en el ensayo microbiano para la descontaminación.

Las cubas de ultrasonido oscilantes determinan un efecto más homogéneo de limpieza instrumental. La acción descontaminadora de una limpieza manual con cepillo resulta, por lo demás, claramente superior a una limpieza ultrasónica más larga. Los métodos de desinfección química se aceleran en la cuba de ultrasonidos. Este efecto no depende de la presencia de una fuerte cavitación y su intensidad varía según las distintas especies bacterianas y hongos. ✦

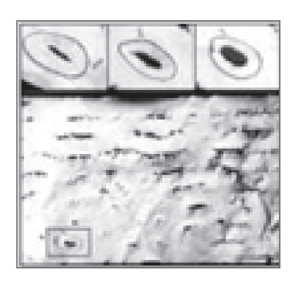


**Fig. 1 :** Destruction typique d'une feuille d'aluminium dans un bain à ultrasons par cavitation

**Fig. 1:** Destrucción típica de una hoja de aluminio en una cuba de ultrasonidos como consecuencia de la cavitación



# Quelle quantité de sang agit sur les procédés de stérilisation ?

# ¿De qué manera influye la sangre en los métodos de esterilización?

*L.utz Jatzwauk*

Exposé du problème

Dans le cadre de la validation du retraitement des dispositifs médicaux, il convient également de contrôler les effets du nettoyage, en complément de l'efficacité et des procédés de désinfection et le cas échéant de stérilisation. Il est évident que le contrôle visuel actuellement recommandé ne constitue qu'un mauvais compromis. Ceci peut être expliqué par le fait qu'il n'existe actuellement ni procédé généralement reconnu de détermination des souillures résiduelles sur les instruments retraités ni valeur limite pour ces souillures.

La définition des valeurs limites doit reposer sur des analyses des risques basées sur des expériences pratiques ou sur des études scientifiques des complications observées lors de l'utilisation de dispositifs médicaux souillés :

1. Les souillures résiduelles peuvent se détacher et provoquer des complications chez les patients (par exemple granulomes, troubles de la cicatrisation)
2. Les souillures résiduelles peuvent compromettre la fonction technique des instruments (par exemple obturation des canaux, des soupapes)
3. Les souillures résiduelles peuvent empêcher la désinfection
4. Les souillures résiduelles peuvent agir sur les processus de stérilisation
5. Les souillures résiduelles peuvent tout simplement susciter uniquement du dégoût

On sait que les procédés de stérilisation, en particulier les stérilisations à faible température-gaz, sont défavorablement influencés par des souillures résiduelles telles que le sang ou le sel de cuisine cristallisé. Des études comparables, consacrées au problème de savoir quelle quantité de souillures résiduelles est nécessaire à cet effet, font à ce jour défaut.

### Méthodes éthiques

On a appliqué, sous forme d'incrustation, $10^7$ unités formatrices de colonies (UFC) de spores bactériennes (*Bacillus subtilis* ou *Bacillus stearothermophilus*) dans des quantités variées de sang de mouton défibriné (10 à 100 microlitres). Les souillures résiduelles sur différents corps-tests ont été soumises à des procédés de stérilisation :

- Exposées ouvertement sur des plaques métalliques
- Entre deux plaques métalliques superposées (sandwich)
- Dans une canule à bout oliver (10 microlitres)
- Dans une tubulure en silicone ouverte aux deux extrémités

### Exposición del problema

Para la validación del reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios), además de la efectividad de los métodos de desinfección y, en su caso, de esterilización, hay que demostrar también la acción limpiadora. Por supuesto, la inspección visual recomendada en la actualidad constituye una mala solución, porque, en este momento, no se conoce ningún método reconocido para determinar las manchas residuales de los instrumentos reprocesados ni tampoco los valores límite de esta contaminación.

La fijación de valores límite ha de basarse en análisis de riesgo fundamentados en la experiencia práctica o en investigaciones científicas sobre las complicaciones del uso de productos médicos (sanitarios) contaminados:

1. Las manchas residuales se podrían desprender y ocasionar complicaciones a los pacientes (p. ej., granulomas, alteraciones en la cicatrización de las heridas).
2. Las manchas residuales podrían alterar la función técnica de los instrumentos, (p. ej., taponamiento de conductos, válvulas).
3. Las manchas residuales podrían impedir la desinfección.
4. Las manchas residuales podrían alterar los procesos de esterilización.
5. Las manchas residuales sólo pueden causar fastidio.

En general se admite que los métodos de esterilización, en particular los basados en esterilizadores con gas a temperatura baja, se ven perjudicados por las manchas residuales del tipo de sangre o cloruro sódico cristalizado. Hasta ahora no existen estudios comparables sobre la cantidad de residuos causantes de estas alteraciones.

### Métodos de estudio

Se han incrustado $10^7$ unidades formadoras de colonias (UFC) de esporas bacterianas (*Bacillus subtilis* y *Bacillus stearothermophilus*) en cantidades diferentes de sangre desfibrinada de carnero (10 a 100 microlitros). Las manchas residuales se expusieron en diferentes objetos testigo a los métodos de esterilización:

- Horno con plaquita metálica
- Entre dos plaquitas metálicas (a modo de sándwich)
- En una cánula abotonada (10 microlitros)
- En un tubo de silicona abierto por ambos extremos

Los objetos contaminados de prueba se sometieron a las siguientes técnicas de esterilización:

- Esterilización por vapor con prevacío fraccionado
- Esterilización con vapor (programa: instrumentos abiertos)




Les corps-tests contaminés ont été soumis aux procédés de stérilisation suivants :

– Stérilisation à la vapeur avec prévide fractionné
– Stérilisation à la vapeur (programme : instruments ouverts)
– Stérilisation à l'air chaud
– Stérilisation à l'oxyde d'éthylène – stérilisation au formaldéhyde – stérilisation à basse température-gaz
– Stérilisation à basse température-plasma (BTP)

### Résultats

1. Des quantités de sang de 10 à 100 microlitres n'entraînent pour aucun type de corps-tests la survie des germes-tests lors de la stérilisation à la vapeur et de la stérilisation à l'air chaud.
2. Toutes les stérilisations à basse température-gaz sont influencées négativement par le sang.
3. L'efficacité de la stérilisation a été perturbée le plus fortement pour la stérilisation BTP et le plus faiblement pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
4. La quantité de la contamination (10 ou 100 microlitres de sang) n'a joué aucun rôle.

### Conclusions

Les instruments pour lesquels un contrôle optique de la propreté n'est pas réalisable, du fait de la présence d'espaces creux et de canaux, devront être soumis à des procédés de stérilisation non thermiques, si tant est qu'il soit possible de standardiser le nettoyage. ✦

– Esterilización con aire caliente
– Esterilización con gas óxido de etileno, esterilización con gas formaldehído
– Esterilización con plasma a baja temperatura (PBT)

### Resultados

1. Durante la esterilización con vapor y aire caliente, las cantidades de sangre de 10 a 100 microlitros no permitieron la supervivencia de los microbios testigo en ningún modelo examinado.
2. Todas las esterilizaciones con gas a temperatura baja se vieron seriamente alteradas por la sangre.
3. La eficacia de la esterilización se modificó al máximo en el caso del plasma a baja temperatura y al mínimo en el del óxido de etileno.
4. La cantidad de la contaminación (10 o 100 microlitros de sangre) no tuvo ninguna influencia.

### Conclusiones

Los instrumentos cuya limpieza no permite una inspección óptica a través de sus cavidades y conductos, sólo debierían someterse a métodos no térmicos de esterilización para así normalizar la efectividad limpiadora. ✦

*Dr. Lutz Jatzwauk*
*C.-G. Carus Universitätsklinikum, Krankenhaus-Hygiene*
*Fetscherstr. 74, D-01307 Dresden*
*E-mail: Lutz.Jatzwauk@uniklinikum-dresden.de*




# Interaction des processus chimiques et des processus mécaniques dans les LD

# Interacción entre la química y la mecánica en las lavadoras-desinfectadoras

*Winfried Michels*

La formation de mousse, provoquée par des agents de nettoyage inappropriés ou par l'apport de désinfectants-nettoyants combinés provenant du traitement antérieur est un problème connu depuis longtemps des effets préjudiciables sur la mécanique du nettoyage dans les laveurs-désinfecteurs (LD). Ce n'est que relativement tardivement qu'on s'est rendu compte que les agents de nettoyage, dépourvus d'agents tensioactifs et ne posant pas en eux-mêmes de problèmes, saponifient les lipides sanguins en présence de sang, souillure des instruments utilisés, et forment des produits réactionnels, activant la formation de mousse. Ce phénomène peut prendre une telle ampleur que la pression de la pompe de circulation est fortement réduite et que la mécanique du rinçage s'effondre.

Un procédé de nettoyage et de désinfection sans prérinçage n'est ainsi pas suffisamment standardisé et le résultat du nettoyage consécutif dépend de façon significative de la quantité sanguine introduite. L'application du procédé de désinfection conforme à la réglementation relative aux épidémies est carrément obsolète en ce qui concerne le nettoyage des instruments et la désinfection thermique n'est donc pas non plus sûre. A l'époque, la formation de mousse par saponification des lipides sanguins a été évaluée comparativement pour une addition de 0,1 % de sang à l'eau de lavage, par la mesure de la pression de la tête de la pompe de circulation et également par un système de pompe de la mousse. La quantité de 0,1 % de sang correspond à 10 ml de sang de mouton hépariné et réactivé par du sulfate de protamine (Société ACILA GMN, Mörfelden) pour 10 litres au total est un cas particulièrement défavorable d'un point de vue réaliste. C'est pourquoi nous avons étudié l'ampleur de la formation de mousse en fonction de la quantité ajoutée de sang à 20 °C et à 50 °C à l'aide de l'appareil de mesure de la mousse Sita.

Comme le montre la Figure 1, il se forme dès l'apport de 0,1 % de sang 40 ml de mousse sur les 200 ml de solution-test et ceci de la même façon à 20 °C et à 50 °C. Lorsqu'on ajoute encore du sang, l'augmentation de la quantité de mousse est nettement plus lente à 20 °C alors qu'elle s'accroît de façon quasi linéaire à 50 °C. Ce qui nous intéresse, c'est de savoir ce que cela signifie pour la baisse de la pression au niveau de la buse d'un bras rotatif qui présente, en ce qui concerne les effets mécaniques exercés sur l'instrument à nettoyer, une relation plus directe que la pression exercée au niveau de la tête de la pompe de circulation. La Figure 2 montre le montage du dispositif de mesure sur la table de laboratoire tel qu'il a été utilisé dans le LD sans rotation du bras de rinçage inférieur. Un enregistreur de données (Société ebro, Ingolstadt) avec un capteur de pression a été relié à une buse par l'intermédiaire d'une tubulure comportant un adaptateur à vis, munie à cet effet d'un filetage intérieur, pour mesurer la pression statique.

La formación de espuma, ocasionada por detergentes inadecuados o por la introducción de detergentes-desinfectantes combinados de la fase previa de tratamiento, representa un problema conocido desde hace tiempo que merma la efectividad en la mecánica limpiadora de las lavadoras-desinfectadoras (LD).

Sólo desde hace muy poco tiempo se sabe que también los detergentes no tensioactivos que, por lo demás no ofrece ningún problema, saponifican, en presencia de sangre, los lípidos sanguíneos, que contaminan de forma natural los instrumentos empleados, y dan lugar a productos espumosos de reacción. Esta reacción puede alcanzar una magnitud tal que reduzca notablemente la presión de la bomba de recirculación y colapse la mecánica de lavado. Por esta razón, no se ha estandarizado suficientemente ningún método de lavado y desinfección sin prelavado, y el resultado de la limpieza depende considerablemente de la cantidad introducida de sangre. El uso de los métodos de desinfección recomendados en la legislación sobre epidemias se ha quedado totalmente obsoleto para la limpieza del instrumental y, por esta misma razón, ni siquiera la desinfección térmica resulta segura.

La formación de espuma por saponificación de los lípidos sanguíneos se determinó entonces mediante la adición de un 0,1% de sangre a la disolución limpiadora; se efectuaron registros de la presión en el cabezal de la bomba del circuito y también con un medidor de la espuma (compañía Sita)

En realidad, la adición de 0,1% de sangre, es decir 10 ml de sangre de carnero heparinizada y reactivada con sulfato de protamina (compañía ACILA GMN, Mörfelden) a 10 l de la solución limpiadora representa un caso especialmente desfavorable. Por eso, nosotros examinamos el grado de formación de espuma en función de la cantidad añadida de sangre a 20 °C y a 50 °C con el medidor de espuma de Sita.

Como ilustra la figura 1, cuando se agrega un 0,1 % de sangre aparecen 40 ml de espuma sobre los 200 ml de la solución del ensayo; este resultado ocurre de forma análoga a 20 y a 50 °C. Si se continúa añadiendo sangre a 20 °C, la cantidad de espuma aumenta de forma mucho más lenta, mientras que a 50 °C se eleva con intensidad y de manera casi lineal. Nosotros queríamos averiguar cuál era el significado de esta reacción para el descenso de la presión de los surtidores de las hélices que se relacionan con el efecto mecánico sobre el instrumento que se desea limpiar de forma más directa que la presión en el cabezal de la bomba de recirculación. La figura 2 muestra el diseño de un dispositivo de medida empleado en la LD sin rotación de la hélice inferior, colocada en la mesa de laboratorio. Para medir la presión estática de la hélice se empleó un registrador (compañía Ebro, Ingolstadt), conectado a través de un empalme Luer-lock a la hélice a través de un tubo con adaptador y rosca interna.

Los valores de presión obtenidos con los mismos ajustes de concentración y temperatura ofrecen una idea de la relación entre los resultados




Les pressions obtenues pour les mêmes réglages des concentrations et des températures fournissent maintenant un éclaircissement sur les relations des résultats retrouvés à l'aide de l'appareil de mesure de la mousse Sita par rapport à la pression de rinçage technique. Ces valeurs sont représentées dans la Figure 3.

Le volume de mousse qui se forme ne présente pas une relation directe avec la chute de la pression au niveau de la buse du bras de rinçage. Alors qu'il s'est développé rapidement lors de l'utilisation de l'appareil de mesure Sita un grand volume de mousse après l'addition de 0,1 % de sang, la pression ne s'est pratiquement pas abaissée à 20 °C et s'est abaissée approximativement de 15 % à 50°C. Ce n'est qu'au-delà de l'addition de 0,5 ml de sang par litre d'eau de rinçage à 20 °C qu'a débuté une baisse de la pression modérée. La saponification des lipides sanguins sous l'action de l'agent de nettoyage alcalin est relativement lente à 20 °C. En outre, les conséquences directes de la mousse sur la technique de rinçage dépendent également du volume mobilisé par la pompe de circulation et de la quantité totale de l'eau de rinçage. Un niveau plus élevé de l'eau réduit tout d'abord l'entrée de la mousse dans la pompe de circulation et rend le système de rinçage plus tolérant à la mousse, mais uniquement de façon limitée. La réaction de saponification est bien plus rapide à 50 °C et on observe ainsi une baisse de la pression de 50 % pour une addition modérée de 0,25 % de sang. Il s'agit là d'un niveau de contamination observé en pratique courante, ce qui doit être considéré comme particulièrement problématique pour ce qui concerne le nettoyage des parties critiques des instruments, par exemple les articulations des instruments. Il est sans cesse recommandé d'exposer les zones critiques des instruments de façon aussi optimale que possible et de les placer directement en face du jet d'eau, afin d'obtenir un nettoyage approprié et de garantir une circulation de la solution de nettoyage dans les interstices.

Des études ont montré que l'eau à elle seule présente un excellent pouvoir de dissolution du sang et que la majeure partie du sang adhérente aux instruments peut être éliminée dans le LD sans action des agents de nettoyage. Il est donc indispensable d'éliminer dès l'étape de prérinçage, réglée de façon appropriée, autant de sang que possible, afin d'éviter une baisse fatale de la pression de rinçage lors de l'étape consécutive de nettoyage. Il paraît donc judicieux pour résoudre ce problème de prolonger l'étape de prérinçage d'une durée d'une minute jusqu'à 2 ou 3 minutes en fonction de l'utilisation des instruments chirurgicaux et du degré de contamination qui y est lié, mais aussi en fonction de la durée du début de retraitement jusqu'au retraitement proprement dit.

La programmation d'un niveau d'eau plus élevé lors du prérinçage et du nettoyage garantissent en outre la stabilité de la pression de rinçage. Le groupe de travail du RKI a recommandé l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins pour la prévention de la transmission iatrogène de la maladie de CJ. Ces produits qui contiennent également des agents tensioactifs sont sensés mieux éliminer les protéines. Sur le plan chimique, on ne peut s'attendre à aucun effet direct des agents tensioactifs utilisables dans les LD qui doivent être non ioniques du fait du problème de la formation de mousse, sur la protéine du prion (déstabilisation). Certes ces agents tensioactifs atténuent la formation de mousse, si bien que ce problème de la formation de mousse ne se pose pas pour les agents de nettoyage alcalins, dépourvus d'agents tensioactifs. Ces agents tensioactifs réduisent la tension superficielle de l'eau. Le problème de la formation de mousse, comme nous l'avons montré, peut être

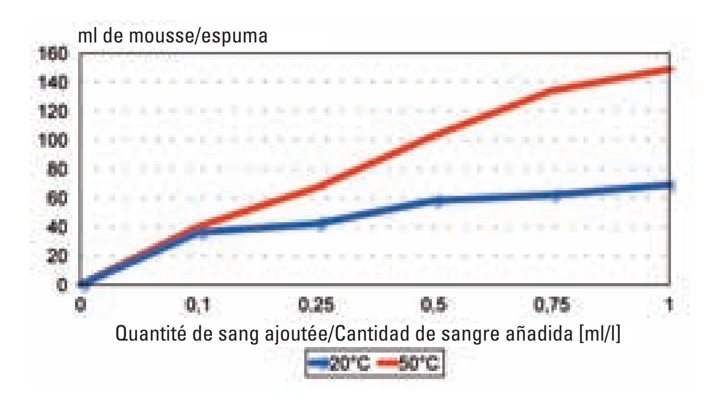



**Fig. 1 :** Mesure de la formation de mousse en fonction de la quantité de sang ajoutée à 20 et à 25°C et de 0,4 % d'un agent de nettoyage alcalin liquide dépourvu d'agent tensioactif

**Fig. 1:** Medición de la formación de espuma en función de la cantidad añadida de sangre a 20 °C y a 50 °C empleando un detergente alcalino líquido al 0,4 % sin tensioactivos

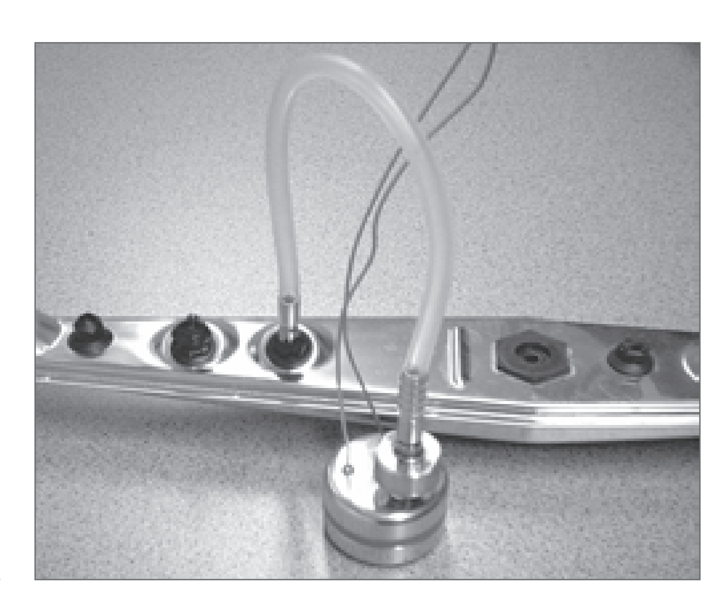


**Fig. 2 :** Adaptation du capteur de pression, d'un enregistreur de données, à la buse de rinçage

**Fig. 2:** Adaptación del sensor de presión de un registrador a la hélice de lavado

obtenidos con el medidor de espuma de Sita y la presión de lavado. Estos datos se muestran en la figura 3.

El volumen de espuma que aparece no se relaciona directamente con la caída de presión en la hélice de lavado. Mientras que con el aparato medidor de Sita se formaba en seguida una montaña de espuma al agregar 0,1 % de sangre, la presión apenas se reduce a 20 °C y sólo lo hace en un 15 % a 50 °C. A 20 °C la presión disminuye de forma moderada sólo cuando se agregan 0,5 ml de sangre por litro de la solución limpiadora. La saponificación de los lípidos de la sangre por los detergentes alcalinos discurre con bastante lentitud a 20 °C. Además, el efecto de la espuma sobre la mecánica de lavado depende también del ajuste del rendimiento de la bomba de recirculación y del volumen total de la solución limpiadora. Si hay una mayor concentración de la solución



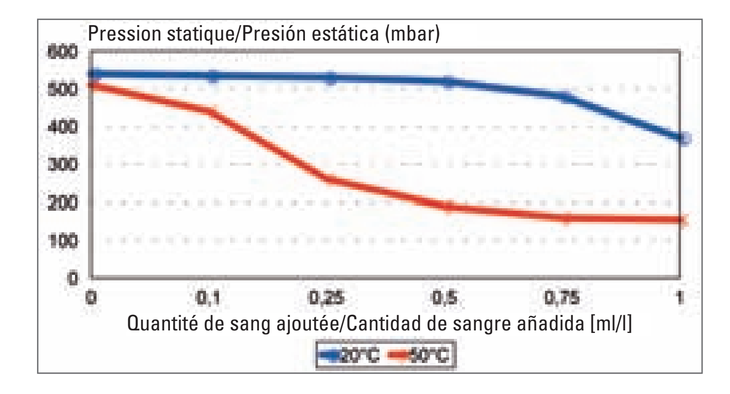



**Fig. 3 :** Pression statique au niveau de la buse du bras de rinçage en fonction de l'addition de sang à une solution alcaline de rinçage à 20 °C et à 50 °C

**Fig. 3:** Presión estática en la hélice en función de la sangre agregada a la solución limpiadora alcalina a 20 y a 50 °C

également maîtrisé sur le plan de la technique des procédés. Il se pose alors la question de savoir quel est l'avantage conféré par la baisse de la tension superficielle dans la solution de rinçage pour le nettoyage des instruments. Les premières études n'ont montré aucune amélioration du comportement de dissolution du sang ni une meilleure pénétration du jet de rinçage dans les interstices. Toutefois, comme le montre l'expérience de la technique de rinçage, les jets de rinçage deviennent moins énergiques. En d'autres termes, la pression d'impulsion directe du jet de rinçage, dirigé vers les zones à nettoyer, peut être plus faible. Nous procéderons à ce sujet encore à des mesures de la pression d'impulsion, c'est-à-dire du jet dirigé vers l'instrument. Nous considérons actuellement qu'une recommandation en faveur de l'utilisation d'agents de nettoyage contenant des agents tensioactifs ne paraît pas fondée et pourrait même être contre-productive. ✦

*Dr. rer. nat. Winfried Michels*
*Miele & Co. KG, Zentralbereich*
*Carl-Miele-Straße 29, D-33332 Gütersloh*
*E-mail: winfried.michels@miele.de*

detergente se reduce en principio la entrada de espuma en la bomba de recirculación y el sistema de lavado se vuelve más tolerante a la espuma, pero sólo dentro de unos límites. La reacción de saponificación sucede con mucha más velocidad a 50 °C, motivo por el cual la presión cae a la mitad con una adición moderada de sangre, del 0,25 ‰. Este es un grado de contaminación bastante habitual en la práctica, en particular cuando se lavan áreas críticas del instrumental, por ejemplo las articulaciones, que resultan extraordinariamente problemáticas. Con todo, si se tiene siempre en cuenta la necesidad de una exposición, a ser posible, óptima de estas regiones críticas de los instrumentos y su enfrentamiento a los chorros directos del detergente, se logra una limpieza adecuada y se produce un intercambio de la solución limpiadora en las ranuras. Las investigaciones han revelado que el agua representa, por sí sola, un extraordinario disolvente de la sangre y que la mayor parte de la sangre adherida al instrumento se logra eliminar en las LD sin necesidad de añadir ningún detergente. Por eso, es imprescindible eliminar la mayor cantidad, en una fase de prelavado cuidadosamente diseñada para que no ocurra ningún descenso fatal de la presión en la etapa sucesiva de limpieza. La fase de prelavado de un minuto puede prolongarse a dos o tres en función de los instrumentos quirúrgicos introducidos y del subgrado de contaminación, pero también del tiempo en que los instrumentos sucios se hayan dejado en el cesto hasta su reprocesamiento. La programación de una mayor concentración de agua en el prelavado y la limpieza garantiza, asimismo, la estabilidad de la presión de lavado.

El grupo de trabajo de RKI (Robert Koch Institute) ha recomendado el empleo de detergentes alcalinos para prevenir el contagio yatrógeno de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Cabe esperar que estos detergentes, que también contienen tensioactivos, eliminen mejor los depósitos de proteínas. Los tensioactivos utilizados en las LD, que no pueden ser iónicos debido al problema de la formación de espuma, no ejercen ningún efecto químico directo sobre los priones (desestabilización). Estos tensioactivos reducen, en verdad, la espuma, por lo que el uso de detergentes alcalinos, sin sustancias tensioactivas, no ofrece ningún problema de espuma y reduce la tensión superficial del agua. Hay que preguntarse entonces qué ventajas puede aportar el descenso en la tensión superficial de la solución limpiadora para la limpieza instrumental. En las primeras investigaciones no se ha observado ninguna mejoría en la disolución de la sangre y tampoco en la penetración del chorro limpiador en las ranuras. Por otra parte, los chorros limpiadores, según muestra la experiencia técnica general, disminuyen de potencia, es decir, puede disminuir la presión directa que impulsa el chorro hacia las zonas que requieren limpieza. Por esta razón, mediremos la presión impulsora, es decir los chorros dirigidos al instrumento (el manuscrito para la publicación se ha presentado en *Zentralsterilisation*). En este momento, consideramos que la recomendación para el uso de detergentes tensioactivos no está justificada y que incluso puede llegar a ser contraproducente. ✦




# Que trouvons-nous réellement dans une Unité de Traitement des DM Stériles (UTDMS) ?

# ¿Qué encontramos realmente en una unidad de esterilización?

*Helmut Pahlke*

Pratiquement toutes unités de stérilisation tient au calcul de ses Unités de Traitement des Dispositifs Médicaux Stériles (UTDMS), sans s'en préoccuper davantage. L'UTDMS correspond à la mesure d'un volume (30 × 30 × 60 cm) et non pas à une mesure de poids ou de performances. La question de savoir quelle est le nombre, la multiplicité et la qualité des dispositifs médicaux qui se trouvent réellement dans une Unité de Traitement des Dispositifs Médicaux Stériles n'a qu'une signification accessoire. Ce qui est important, c'est le soi-disant «enregistrement des performances» et donc la preuve de la «productivité des performances» d'une STE. Il n'est donc pas étonnant que le nombre des UTDMS réelles par an n'est pas rendu de façon statistiquement correcte, sans parler de la charge liée au travail sous-jacent.

Il est frappant d'observer que le nombre de lots, après déduction des lots à blanc et des tests BD, multiplié par la capacité du stérilisateur, devrait refléter des performances de la STE. On devrait donc partir de l'hypothèse selon laquelle tout lot comporterait exactement le nombre d'UTDMS qui correspond à la capacité du stérilisateur. Tel n'est toutefois pas avec certitude le cas. Il faut trouver ici un autre type de calcul.

Indépendamment de ce fait, il convient de tenir compte de la multiplicité «des types» dans une UTDMS. Les paniers ou les sets sont remplis et stérilisés dans de nombreux cas sans concept bien réfléchi. On procède à un processus de stérilisation validé, sans s'occuper plus précisément des données physiques.

Les charges mixtes – non seulement dans le stérilisateur, mais dès le panier peuvent être générateurs de problèmes. On utilise aussi fréquemment des plateaux en matière plastique que des matelas siliconés ou des cupules en matière plastique sans comprendre qu'il existe une absorption différente de l'énergie (pouvoir d'absorption de la chaleur spécifique). A l'opposé des instruments métalliques, les matières plastiques prennent nettement plus de temps pour parvenir à la température de 134 °C. Des tests ont montré que certains éléments en matière plastique n'étaient réchauffés que peu au-delà de 121 °C à la fin du temps en plateau (5 minutes). On ne peut guère parler dans ce cas d'une stérilisation sûre.

Comme certains matériaux ne se réchauffent pas suffisamment rapidement, il se produit pour des raisons physiques une condensation jusqu'à la fin de la procédure. L'absorption d'énergie des matériaux n'est toutefois pas suffisante pour faire évaporer de nouveau la condensation. Si des coussinets siliconés sont placés sur des matières plastiques, il persiste avec une haute probabilité un film humide au-dessous du coussinet siliconé après la stérilisation. Si, à ce niveau, on prélève un échantillon test à la recherche de spores, une croissance est fréquemment observé.

Il y a de nombreux exemples de paniers comportant des mélanges de matériaux dans différents domaines. Qu'il s'agisse de

Prácticamente todos las CEYE hablan del rendimiento de sus unidades de esterilización, pero sin dar demasiados detalles. La unidad de esterilización es una medida de volumen (30 × 30 × 60 cm), no de peso ni de rendimiento. La cuestión relativa al número, la polivalencia y la calidad de los productos médicos (sanitarios) que se encuentran, en realidad, en la unidad de esterilización, reviste una importancia secundaria. Lo importante es llevar un «registro del rendimiento» y, con ello, la prueba numérica de la «capacidad de rendimiento» de una CEYE. No debe pues extrañar que, a menudo, el número de unidades reales de esterilización por año no se calcule correctamente desde el punto de vista estadístico, mucho menos aún la carga de trabajo que se oculta.

Llama la atención que el rendimiento de la CEYE se obtenga multiplicando el número de cargas, sustraídas las cargas vacías y las pruebas BD, por la capacidad del esterilizador. Se puede por tanto suponer que cada carga contiene exactamente el número de unidades de esterilización que corresponde a su capacidad. Sin embargo, esto no es así. El método de cálculo debe, pues, modificarse.

Al margen de estas consideraciones hay que tener en cuenta la multiplicidad de las unidades de esterilización. En muchos casos se embalan bandejas o lotes y se esterilizan sin mayores consideraciones. Se aplica un proceso de esterilización validado sin tener en cuenta las peculiaridades físicas.

Las cargas mixtas, no ya en el esterilizador sino incluso en la bandeja, pueden acarrear problemas. Se emplean bandejas de plástico, esterillas de silicona o cubetas de plástico sin tener en cuenta la absorción de energía (capacidad específica de absorción de calor). A diferencia de los instrumentos metálicos, el plástico necesita más tiempo para calentarse a 134 °C. Las pruebas revelan que las piezas de plástico sólo se calientan por encima de 121 °C cuando termina el periodo de meseta (5 min). En estos casos, no podría hablarse de una esterilización segura.

Como algunos materiales no se calientan con la velocidad suficiente, al final se produce un condensado por razones físicas. La absorción de energía del material no basta, sin embargo, para evaporar de nuevo el condensado. Si las esterillas de silicona se colocan sobre el plástico, es muy probable que se forme una película húmeda bajo la esterilla después de la esterilización. Si se efectúa entonces un análisis de esporas en esta zona, se constata a menudo su crecimiento.

Existen multitud de ejemplos de bandejas con mezcla de materiales en las distintas zonas. La ortopedia, la cirugía abdominal, la neurocirugía y la oftalmología utilizan todas ellas plásticos modernos. A ello hay que añadir las ya comentadas cubetas de plástico y los tubos de silicona.

A menudo, aparte de los instrumentos, las bandejas también contienen objetos que no son productos médicos (sanitarios) ni pueden someterse a una comprobación de su compatibilidad. Se han detectado, por ejemplo, anillos de goma, cintas métricas, instrumentos del taller, artículos de supermercado y muchos otros (figs. 1 y 2). En la mayoría



l'orthopédie, de la chirurgie abdominale, de la neurochirurgie ou de l'ophtalmologie, on utilise partout des matières plastiques modernes. Il s'y ajoute encore les cupules mentionnées en matière plastique et les tubulures en silicone.

On retrouve fréquemment, outre des instruments, des articles dans les paniers qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui n'ont pas non plus été soumis à un contrôle de compatibilité. On a trouvé entre autres des anneaux en caoutchouc, des mètres à ruban, des outils provenant du marché de la construction, des tissus achetés dans un supermarché et bien d'autres articles (voir Figs. 1 et 2). L'Unité de Traitement des Dispositifs Médicaux Stériles se présente dans la plupart des cas sous forme de containers à type de panier. On dispose entre temps d'alternatives dont le maniement et le retraitement sont équivalents, mais dont les coûts sont nettement plus faibles. Il revient à chaque hôpital de décider quelle forme d'emballage est la plus appropriée. Au même temps, il s'agit également de ne pas refuser ce qui est nouveau, si la nouveauté exige un changement de la procédure.

Comme la validation des processus est réalisée de façon prépondérante par les fabricants, rarement formés en technologie des instruments, ceux-ci s'efforcent de maintenir une distribution de la température conforme aux normes. Il revient à l'utilisateur d'y remédier.

Il est en outre important d'utiliser une balance lors des revalidations, ce qui est fréquemment négligé. Si les dispositifs à stériliser deviennent plus lourds après la stérilisation, ceci ne peut être dû qu'à de l'eau. Dans ce cas il n'est pas non plus utile d'utiliser des compresses ou des couches spéciales capables d'aspirer l'humidité. Ceux-ci rendent l'eau présente «invisible» mais ne peuvent pas l'éliminer. Il est donc important de s'assurer du contenu d'une UTDMS, en vue d'une stérilisation plus sûre. En tant que mesure des performances, elle ne peut être utilisée qu'en première approximation de plusieurs facteurs. Il s'agit donc de développer un calcul à base d'un logiciel des performances qui tient compte des procédures réelles de retraitement des différentes unités de paniers, de l'ophtalmologie à la traumatologie.

La réorganisation de l'UTDMS, tout comme la STE en tant qu'entité, continuera de faire certainement les prochaines années l'objet de discussions complémentaires dans notre forum. Dans de nombreux hôpitaux, la situation n'est pas encore conforme à l'état d'avancement de la technique. ✦

de las ocasiones, la unidad de esterilización se describe como un recipiente con bandejas. Entre tanto, se conocen alternativas equivalentes para el manejo y el reprocesamiento pero mucho más económicas. Cada hospital deberá decidir qué tipo de embalaje resulta más idóneo. No obstante, tampoco puede cerrarse la puerta a la innovación, aunque suponga cambios.

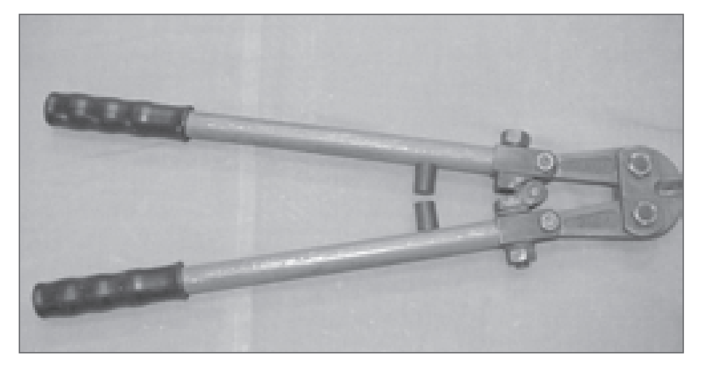
Como la validación del proceso corre casi siempre a cargo del fabricante del esterilizador, que rara vez ha recibido formación sobre el instrumento, por más que se esfuerce en repartir la temperatura según la norma, compete al usuario tomar las medidas correctivas.

Asimismo, conviene, incluso cuando se repite la revalidación, utilizar una balanza, hecho que a menudo se olvida. Si el material esterilizado pesa más después de la esterilización, eso sólo puede deberse al agua. De nada sirve que se utilicen compresas o capas absorbentes especiales. Estas no eliminan el agua «invisible» presente.

Así pues, es importante saber qué contiene una unidad de esterilización si se desea una esterilización fiable. Como medida de rendimiento, sólo ofrece un cálculo mixto y bastante aproximado. Por eso, el cálculo debiera basarse en un programa informático de rendimiento que contemplara el reprocesamiento verdadero de las diferentes cargas por bandeja, desde la oftalmología hasta la traumatología.

La reorganización de la unidad de esterilización como una pequeña unidad, y de la CEYE como una gran unidad seguirá siendo, sin duda, objeto de nuevas discusiones en nuestro Forum durante los próximos años. Muchos hospitales no han alcanzado aún el estado actual de la técnica. ✦

*Hemut Pahlke, Cleanical GmbH*
*Genthiner Str. 11, D-10785Berlin*
*E-mail: pahlke@cleanical.de*



**Figs. 1 + 2 :** «Dispositifs médicaux atypiques» retrouvés dans une STE clinique



**Figs. 1 + 2:** «Productos médicos atípicos» en la práctica clínica de la CEYE




# Effets de la qualité de l’eau sur les performances du nettoyage

# Efecto de la calidad del agua en el rendimiento de la limpieza

*M. Mohr*

La norme EN ISO 15883-1 (laveur-désinfecteur – Partie 1 : Exigences générales, définitions et contrôles) décrit une série d’éléments qui doivent être respectés absolument afin de rendre possible un nettoyage validé. En première ligne, en font naturellement partie les exigences mécaniques et les techniques des procédés auxquelles doivent obéir les laveurs-désinfecteurs, mais aussi la nature et la concentration du produit de nettoyage, le programme et le déroulement des températures ainsi que la qualité de l’eau utilisée.

Le fait de savoir quelles sont les qualités d’eau disponibles et quels effets cette qualité d’eau exerce sur les résultats du nettoyage sera abordé ci dessous.

La nouvelle réglementation relative à la qualité de l’eau en usage chez l’homme (Réglementation relative à l’eau potable – TrinkwV 2001) est entrée en vigueur le 1er janvier 2003. La directive européenne relative à l’eau potable a ainsi été transposée dans le droit allemand. La réglementation décrit certaines exigences auxquelles doit obéir la qualité de l’eau, par exemple comment elle est livrée de l’usine de distribution d’eau à l’hôpital. Ces exigences sont en particulier microbiologiques, mais aussi chimiques. Ceci ne veut toutefois pas dire que la même eau est utilisée partout. Compte tenu des diverses situations naturelles, des différences nettes peuvent être faites à titre d’exemple entre différentes duretés de l’eau. Les caractéristiques telles que la dureté de l’eau, mais également le pH et la conductibilité font apparaître des différences régionales très nettes.

L’eau mise à disposition, à travers les canalisations, par l’usine de distribution d’eau doit parvenir au consommateur propre ou en vue d’un retraitement complémentaire. On assiste malheureusement dans bien des cas à une aggravation de la qualité de l’eau. Des modifications variables peuvent être observées en fonction du matériau des conduites, de l’âge du système des conduites, de la température et de la vitesse de fluage. Ce qui est particulièrement problématique, c’est la formation de biofilms et une colonisation de l’eau par des germes qui en résulte. Comme l’eau peut être également corrosive à des degrés variables, il est parfois nécessaire, en particulier dans les vieux systèmes de conduite composés par exemple d’acier galvanisé, d’ajouter des protecteurs à base de divers phosphates et/ou de silicates contre la corrosion et contre un entartrage.

L’eau du réseau parvenant dans les laveurs-désinfecteurs peut être utilisée maintenant directement sous forme d’eau chaude et/ou d’eau froide ou bien être soumise à un retraitement complémentaire. En règle générale de l’eau adoucie est utilisée pour les étapes de nettoyage, de désinfection et pour les premières étapes de rinçage, alors que l’eau est déminéralisée pour la dernière étape de rinçage, afin d’éviter la formation de résidus sur les instruments et les appareils.

La norma EN ISO 15883-1 (lavadoras-desinfectadoras; parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas) estipula una serie de factores que deben contemplarse necesariamente para garantizar una limpieza validada. Como es natural, en primera línea se encuentran los requisitos mecánicos y técnicos que deben satisfacer las propias lavadoras-desinfectadoras, pero también el tipo y la concentración del detergente, el programa y el curso de la temperatura y la calidad del agua utilizada.

En este artículo se examinan las diferentes calidades de agua existentes y otras implicaciones para el resultado de la limpieza.

Cuando entró en vigor en Alemania el 1 de enero de 2003 la nueva reglamentación de la calidad del agua destinada al consumo humano (reglamentación del agua potable, TrinkwV 2001), la directiva europea sobre el agua potable se convirtió también en legislación nacional. Esto suponía que la calidad del agua debía cumplir determinados requisitos, por ejemplo, para su suministro desde la central de abastecimiento hasta los hospitales. Las especificaciones son fundamentalmente microbiológicas, pero también químicas. No obstante, esto no significa que pueda usarse esa misma agua en todos los lugares. En realidad, existen diferencias importantes en el grado de dureza del agua, debido a circunstancias naturales. Ciertas características como la dureza ya comentada del agua, el pH y la conductividad demuestran cuán importantes son las diferencias regionales.

El agua suministrada por las centrales de abastecimiento debe ser vehiculada a través de los sistemas de conducción del establecimiento respectivo hasta el consumidor o hasta su procesamiento. Por desgracia, la calidad del agua disminuye en muchos casos durante su conducción; se producen diversos cambios en función del material de la conducción, la temperatura y el caudal. La formación de biopelículas, con la

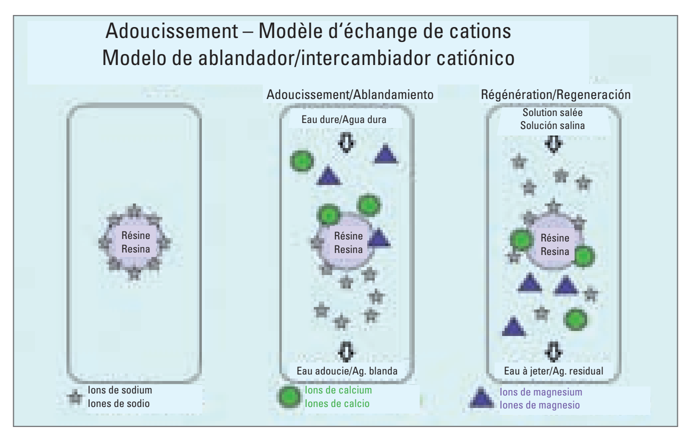



**Fig. 1 :** Préparation de l’eau adoucie

**Fig. 1:** Producción de agua ablandada

### Préparation de l'eau adoucie

L'eau est adoucie selon le principe de l'échange d'ions (Fig. 1). L'échangeur d'ions, dans le cas présent, un échangeur de cations, est contenu sous forme d'une cartouche contenant de la résine synthétique. Les ions positifs dissous dans l'eau tels que le calcium et le magnésium, des durcisseurs, sont échangés au niveau de l'échangeur de cations contre des ions de sodium. Les durcisseurs de l'eau sont ainsi éliminés et de l'eau adoucie, mais non déminéralisée est obtenue. L'échangeur d'ions est régénéré par une solution de sel saturé. Les ions de calcium et de magnésium, retirés précédemment de l'eau, sont maintenant remplacés par des ions de sodium et les durcisseurs peuvent de nouveau être captés par la résine échangeuse d'ions.

### Préparation de l'eau déminéralisée

Il existe deux possibilités pour déminéraliser l'eau. Il s'agit d'une part du principe de l'échange d'ions (Fig. 2) et d'autre part de l'osmose inverse (Fig. 3).

Il faut disposer pour la déminéralisation selon le principe de l'échange d'ions d'un échangeur d'ions sur lit mixte. Cet échangeur contient un mélange d'échangeur de cations et d'échangeur d'anions. Tous les ions positifs dissous dans l'eau tels que le sodium, le calcium et le magnésium sont échangés au niveau de l'échangeur de cations contre de l'hydrogène ($H^+$). Les ions négatifs dissous dans l'eau tels que les chlorures, les sulfates ou les bicarbonates sont en revanche échangés au niveau de l'échangeur d'anions contre des ions $OH^-$. Tous les ions de sel sont effectivement enlevés à l'aide d'un échangeur d'ions sur lit mixte. Une déminéralisation est ainsi obtenue.

La régénération de l'échangeur d'ions sur lit mixte a lieu lors d'une étape spéciale à l'aide d'acide chlorhydrique et de soude caustique.

Le principe de l'osmose peut être expliqué de la façon suivante. Si l'on sépare des liquides contenant des concentrations différentes en ions à travers une membrane perméable à l'eau, mais imperméable aux ions, l'eau de la solution contenant une concentration faible d'ions s'écoulera à travers la membrane dans la solution plus concentrée. Ce processus persiste jusqu'à ce que soit obtenu un équilibre de la concentration en ions.

Lors de l'osmose inverse, une pression est exercée du côté de l'eau contenant une concentration élevée en ions. Il se produit de ce fait une inversion du sens du flux. Les molécules d'eau s'écouleront maintenant à travers la membrane du côté contenant la consiguiente proliferación de la contaminación microbiana del agua, constituye un peligro especial. Como las propiedades corrosivas del agua también varían notablemente, en algunos casos, sobre todo en sistemas de conducción antiguos fabricados con acero galvanizado, es necesario añadir compuestos de fosfatos, silicatos, o ambos para evitar la corrosión y proteger frente a las piedras.

El agua corriente que llega hasta las lavadoras-desinfectadoras se puede entonces utilizar directamente como agua caliente y/o fría o continuar su procesamiento. En general, el agua blanda se utiliza para la limpieza, desinfección y los primeros lavados, mientras que el agua desmineralizada se emplea en el lavado final para evitar el depósito de residuos sobre los instrumentos y equipos.

### Producción de agua blanda

El agua se ablanda según el principio de intercambio iónico (fig. 1). El intercambiador de iones, en este caso un intercambiador catiónico, es una resina sintética introducida en un cartucho. Los iones positivos disueltos en el agua (p. ej., los elementos endurecedores calcio y magnesio se intercambian por sodio en el intercambiador iónico). Esto significa que se eliminan del agua los componentes endurecedores y se obtiene un agua ablandada pero no desmineralizada.

El intercambiador iónico se regenera con una disolución salina saturada. En ese momento, los iones de calcio y magnesio que se retiraron previamente el agua son sustituidos por iones de sodio y, de nuevo, los componentes endurecedores se quedan adheridos a la resina del intercambiador iónico.

### Producción de agua desmineralizada

Se conocen dos métodos para la desmineralización del agua: el principio del intercambio iónico (Fig. 2) y la ósmosis inversa (Fig. 3).

Para la desmineralización con el principio del intercambio iónico se precisa un intercambiador de lecho mixto, que contiene una mezcla de intercambiadores catiónicos y aniónicos. Todos los iones positivos disueltos en el agua, como el sodio, el calcio y el magnesio se intercambian por hidrogeniones ($H^+$) en el intercambiador. Los iones negativos disueltos en el agua, como el cloruro, el sulfato de bicarbonato, se intercambian por iones hidroxilo ($OH^-$). El intercambiador iónico del lecho mixto elimina todos los iones salinos del agua para que se encuentre completamente desmineralizada.

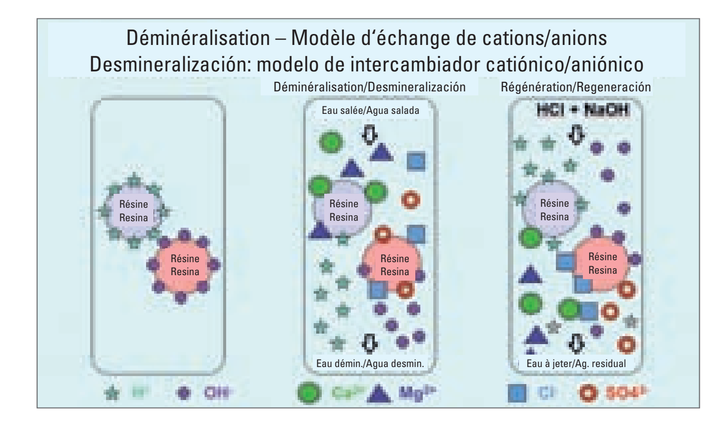



**Fig. 2 :** Préparation de l'eau déminéralisée

**Fig. 2:** Producción de agua desmineralizada




**Fig. 3 :** Osmose inverse

**Fig. 3:** Ósmosis inversa




| | Qualités de l'eau | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Déminéralisée | Adoucie | Eau de conduite | Adoucie avec une dureté carbonatée apparemment élevée | Eau dure | Eau dure avec une dureté carbonatée élevée |
| Dureté totale (°dH) | 0 | 0, | 9,7 | 0,2 | 20,2 | 20,2 |
| Alcalinité (mmol/l) | 0 | 1,3 | 1,5 | 4,3 | 1,1 | 5,5 |
| Dureté carbonatée | 0 | 3,6 | 4,2 | 12,0 | 3,1 | 15,4 |
| pH | 6,8 | 8,2 | 8,0 | 8,5 | 8,1 | 8,2 |
| Conductibilité (µS/cm) | 1,6 | 387 | 399 | 612 | 909 | 1229 |

**Tab. 1 :** Caractéristiques des différentes qualités d'eau

concentration élevée en ions vers la concentration faible en ions. Il se forme ainsi du côté où s'exerce la pression une solution de sels hautement concentrée, alors que de l'eau pure se trouve de l'autre côté de la membrane.

### Qualités de l'eau

Le tableau suivant présente des caractéristiques de quelques variables de la qualité de l'eau telles que la dureté totale, l'alcalinité et la dureté carbonatée, mais également le pH et la conductibilité. On note, rien que pour cette petite sélection de qualités d'eau possibles, que de grandes différences en ce qui concerne la qualité de l'eau sont possibles. L'éventail de la qualité de l'eau est en fait encore plus large.

Dans les essais suivants ont été étudiés quels effets sont exercés par la qualité de l'eau avec l'utilisation de divers types d'agents de nettoyage, sur les performances du nettoyage. Il n'a pas été tenu compte des problèmes tels que le comportement de corrosion ou également la présence de résidus sur les instruments.

### Essais de nettoyage à l'aide de différentes qualités d'eau

Les essais de nettoyage ont été réalisés à l'aide de quatre différents types d'agents de nettoyage courants :

- agent de nettoyage alcalin
- agent de nettoyage modérément alcalin
- agent de nettoyage neutre
- agent de nettoyage enzymatique

Un premier aperçu montre des pH nettement différents en fonction de la qualité de l'eau. Il faut noter en particulier qu'une forte dureté carbonatée entraîne une forte baisse du pH pour les agents de nettoyage alcalins. L'agent de nettoyage neutre présente un pH abaissé

El intercambiador iónico de lecho mixto, una vez agotado, se regenera con un procedimiento especial basado en una solución de ácido clorhídrico y de hidróxido sódico.

El principio de la ósmosis se basa en lo siguiente: si una membrana permeable al agua, pero impermeable a los iones, separa líquidos con diferentes concentraciones iónicas, el agua fluirá a su través alejándose de la solución con una concentración iónica más baja y penetrando en aquella con una concentración más alta hasta que la concentración iónica alcanza un equilibrio.

En el caso de la ósmosis inversa, se ejerce presión sobre el lado que contiene el agua con la concentración iónica más alta, con lo que se invierte el sentido del flujo. Entonces, las moléculas de agua fluyen a través de una membrana desde la parte con una concentración iónica más alta hasta el lado con una concentración más baja, lo que hace que se concentre mucho la solución salina de la zona presurizada mientras que en el otro lado de la membrana se encuentra agua pura.

### Calidades diferentes del agua

El cuadro siguiente enumera las características de las distintas calidades del agua, como la dureza total, la capacidad ácida y la dureza (contenido) de carbonato así como el valor pH y la conductividad. Esta pequeña gama de calidades diferentes del agua demuestra las enormes diferencias entre una y otra. El espectro real es mucho más amplio.

En las pruebas siguientes se investigó cómo la calidad del agua modifica el rendimiento de limpieza cuando se utilizan detergentes distintos. No se tuvieron en cuenta otros factores que determinan problemas, como las propiedades corrosivas o la presencia de residuos en los instrumentos.

### Experimentos de limpieza con diferentes calidades de agua

Los experimentos de limpieza se ejecutaron con 4 tipos distintos de detergentes empleados en la actualidad:

| | Calidades del agua | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Desmineralizada | Blanda | Agua corriente | Ablandada con un contenido aparentemente alto de carbonato | Agua dura | Agua dura con un contenido alto de carbonato |
| Dureza total (°dH) | 0 | 0,2 | 8,7 | 0,2 | 20,2 | 20,2 |
| Capacidad ácida (mmol/l) | 0 | 1,3 | 1,5 | 4,3 | 1,1 | 5,5 |
| Contenido de carbonato (°dH) | 0 | 3,6 | 4,2 | 12,0 | 3,1 | 15,4 |
| Valor pH | 6,8 | 8,2 | 8,0 | 8,5 | 8,1 | 8,2 |
| Conductividad (µS/cm) | 1,6 | 387 | 399 | 612 | 909 | 1229 |

**Tabla 1 :** Parámetros de las calidades prescritas de agua



| | Qualités de l'eau | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Déminéralisée | Adoucie | Eau de conduite | Adoucie avec une dureté carbonatée apparemment élevée | Eau dure | Eau dure avec une dureté carbonatée élevée |
| Alcalin | 11,7 | 11,4 | 11,4 | 10,8 | 11,3 | 10,4 |
| Légèrement alcalin | 10,7 | 10,2 | 10,0 | 9,9 | 9,9 | 9,5 |
| Neutre | 6,4 | 7,6 | 7,6 | 8,0 | 7,6 | 8,0 |
| Enzymatique | 8,0 | 8,2 | 8,0 | 8,4 | 8,1 | 8,2 |

**Tab. 2 :** pH des agents de nettoyage pour différentes qualités d'eau (0,5 % d'agent de nettoyage)

dans l'eau déminéralisée, alors que le pH de l'agent de nettoyage enzymatique paraît relativement indépendant de la qualité de l'eau.

### Réalisation de l'essai

Sur une lame environ est ajouté 10 mg de sang défibriné d'origine bovine qui séche pendant la nuit. La quantité appliquée est pesée exactement, pour analyse, à l'aide d'une balance. Les lames sont ensuite placées avec précaution dans la solution prête à l'emploi. La solution n'est pas remuée pendant une durée d'action de 5 minutes ; le pouvoir nettoyant spontané, en absence d'effets mécaniques, peut donc être déterminé. Après la durée d'action prévue, les lames sont retirées, rincées et séchées. L'aspect des lames peut ensuite être évalué (Fig. 4).

Si les performances du nettoyage atteignent approximativement 100 %, une différenciation optique n'est plus possible. Il est dans ce cas judicieux de colorer les résidus à l'aide d'une solution de naphtol bleu-noir.

Le choix des conditions du test a été tel qu'une différenciation des résultats du test était possible. Les résultats du test n'ont pas de pouvoir prédictif sur l'actionréelle du nettoyage lors d'un passage en machine.

### Résultats des essais

Comme les performances du nettoyage étaient dans tous les cas supérieurs à 98 % et que des résidus étaient visibles uniquement sur quelques rares lames, toutes les lames ont été traitées à l'aide d'une solution de naphtol bleu-noir. Il s'est avéré que les performances du nettoyage sur le sang de l'agent de nettoyage alcalin classique présentent les effets les plus faibles pour les différentes qualités d'eau. Il est noté toutefois qu'une dureté croissante de l'eau réduit les performances du nettoyage de façon minime. Le pH abaissé en cas de dureté carbonatée élevée ne se fait pratiquement pas remarquer. Ce résultat peut être dû au fait que, même avec un «pH bas», le pH reste supérieur à 10. Le présent essai ne permet pas de démontrer qu'il se produit une réduction de la dénaturation des protéines dans de l'eau présentant une dureté carbonatée élevée.

– Detergentes alcalinos
– Detergentes débilmente alcalinos
– Detergentes neutros
– Detergentes enzimáticos

Un rápido vistazo revela diferencias acentuadas en los valores de pH de las soluciones limpiadoras, en función de la calidad del agua. Llama especialmente la atención el caso de los detergentes alcalinos: un contenido elevado de carbonato produce un descenso importante del pH. El detergente neutro presenta un valor más bajo de pH en el agua desmineralizada, mientras que el pH del detergente enzimático es relativamente independiente de la calidad del agua.

### Diseño experimental

Se aplicaron aproximadamente 10 mg de sangre bovina desfibrinada sobre un portaobjetos, que se secó durante la noche. La cantidad aplicada se pesó con precisión en una balanza y luego se colocó cuidadosamente el portaobjetos en la disolución de trabajo respectiva. Durante el periodo de exposición de 5 minutos se procuró que la disolución no se moviera, con el fin de determinar el rendimiento intrínseco de limpieza sin la influencia de ningún tipo de factor mecánico. Al expirar el periodo de exposición, se sacaron los portaobjetos, se enjuagaron y se secaron. Luego, tras pesarlos, se calculó el porcentaje de la cantidad desprendida y se evaluó el aspecto del portaobjetos (Fig. 4).

La diferenciación óptica no resulta posible si el rendimiento de la limpieza se sitúa en torno al 100%. Cuando así sucede, es aconsejable teñir cualquier residuo remanente que no se vea en ese momento con una disolución azul-negro de naftol.

Las condiciones de prueba se escogieron para poder diferenciar los resultados. Sin embargo, los resultados no ofrecen ninguna información clara sobre el rendimiento real de la limpieza dentro de la máquina.

### Resultados de las pruebas

Como el rendimiento de la limpieza se situó siempre por encima del 98% y sólo se vieron residuos en muy pocos portaobjetos, todos ellos fueron

| | Calidades del agua | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Desmineralizada | Blanda | Agua corriente | Ablandada con un contenido aparentemente alto de carbonato | Agua dura | Agua dura con un contenido alto de carbonato |
| Alcalina | 11,7 | 11,4 | 11,4 | 10,8 | 11,3 | 10,4 |
| Débilmente alcalina | 10,7 | 10,2 | 10,0 | 9,9 | 9,9 | 9,5 |
| Neutra | 6,4 | 7,6 | 7,6 | 8,0 | 7,6 | 8,0 |
| Enzimática | 8,0 | 8,2 | 8,0 | 8,4 | 8,1 | 8,2 |

**Tabla 2 :** Valores de pH de los detergentes con diferentes calidades de agua (0,5 % de detergente)



**Fig. 4 :** Résultat du nettoyage, utilisant 0,5 % d'un agent de nettoyage alcalin dans de l'eau dure présentant une dureté carbonatée élevée. Lame (30) non colorée, lame (61) colorée

**Fig. 4:** Resultados de limpieza obtenidos con un 0,5 % de detergente alcalino en agua dura con alto contenido de carbonato. Portaobjetos (30) no teñido, portaobjetos (61) teñido

Les effets de la dureté de l'eau sont mieux visibles sur l'agent de nettoyage légèrement alcalin. Une dureté de l'eau croissante réduit les performances du nettoyage. Mais pour l'agent de nettoyage modérément alcalin, l'eau dure, avec une dureté carbonatée élevée, n'entraîne pas des résultats plus médiocres que l'eau dure, malgré un pH bas. Le pH n'atteint toutefois plus la valeur d'au moins 10, exigée par l'Institut Robert Koch.

L'agent de nettoyage neutre est le plus fortement influencé par l'eau utilisée. L'eau de conduite, présentant un pH de l'ordre de 10°dH, et également l'eau adoucie, présentant une dureté carbonatée apparemment élevée, réduisent les performances de nettoyage. Ceci est encore plus net pour l'eau dure. Le pH bas dans l'eau désionisée n'exerce en revanche aucun effet.

Les performances du nettoyage de l'agent de nettoyage enzymatique sont également, tout comme les autres agents de nettoyage, influençables par la dureté de l'eau et plus précisément par la dureté permanente, provoquée par les ions de calcium et de magnésium. Une dureté croissante entraîne une baisse des performances du nettoyage. La dureté carbonatée s'avère ne pas exercer d'effets.

### Résumé

Il est possible de constater que la qualité de l'eau retentit sur les performances du nettoyage. Une dureté croissante de l'eau a des conséquences négatives. Des pH fortement abaissés, provoqués par exemple par une dureté carbonatée élevée, n'ont entraîné aucune modification des résultats du nettoyage lors de ces essais.

Compte tenu des résultats observés, le nettoyage devra toujours être effectué à l'aide d'eau adoucie ou déminéralisée. L'utilisation d'eau adoucie est par ailleurs prévue dans la plupart des laveurs-désinfecteurs. Ce qui est alors bien entendu important, c'est que l'adoucissement fonctionne et qu'il soit toujours régénéré à temps.

Le présent résultat des essais fait également apparaître l' importante de l'exigence de la norme EN ISO 15883-1 (laveurs-désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, définitions et contrôles) qui précise que la qualité d'eau nécessaire doit être définie et qu'un contrôle périodique voire continu de la qualité de l'eau est nécessaire. ✦

tratados con una disolución negroazulada de naftol. El rendimiento de limpieza con el detergente alcalino clásico, ante una exposición sanguínea, fue el menos afectado por la calidad del agua. Sin embargo, al incrementar la dureza del agua, mermó ligeramente el rendimiento. Un valor reducido de pH en presencia de un contenido alto de carbonato apenas surtió efecto. Ello podría deberse a que, incluso con un valor «bajo» de pH, se excedió la cifra de 10. En este experimento no se pudo averiguar si la desnaturalización de las proteínas disminuye en aguas con un alto contenido en bicarbonato.

Resultó más fácil discernir el efecto surtido por la dureza del agua con un detergente débilmente alcalino. El incremento de la dureza del agua redujo el rendimiento de la limpieza, si bien en el caso de los detergentes débilmente alcalinos, la dureza de un agua con alto contenido en bicarbonato tampoco resultó peor que la del agua dura ("normal"), a pesar del valor reducido de pH. Sin embargo, el valor de pH ya no alcanza la cifra de 10 estipulada por el Instituto Robert Koch (RKI).

El detergente neutro se vio más afectado por el tipo de agua. El agua corriente con aprox. 10 dH (medida de la dureza del agua en Alemania) e incluso el agua blanda con un contenido aparentemente alto de bicarbonato merman el rendimiento de la limpieza, en particular el agua dura. A la inversa, no se observó ningún efecto del pH reducido del agua desmineralizada.

El rendimiento limpiador del detergente enzimático, al igual que los demás, se vio afectado, según las pruebas, por la dureza del agua, es decir, por la dureza permanente causada por los iones de calcio y de magnesio. A medida que aumentó la dureza del agua, se deterioró el rendimiento de la limpieza. No se observó ningún efecto discernible de la dureza del carbonato.

### Resumen

Resumiendo, se puede señalar que la calidad del agua modifica, en verdad, el rendimiento de la limpieza, sobre todo si aumenta la dureza del agua. No hubo indicios de que los descensos bruscos del pH, producidos por un incremento en el contenido de carbonato, modificaran los resultados obtenidos.

En vista de los resultados de estos experimentos, la limpieza se debe efectuar siempre con agua ablandada o desmineralizada. El uso de agua blanda está prescrito para la mayoría de las lavadoras-desinfectadoras. Por supuesto, es fundamental que el ablandamiento del agua funciones correctamente y que el agua se regenere a tiempo.

Los resultados de estas pruebas dan testimonio de la importancia de la especificación de EN ISO 15883-1 (lavadoras-desinfectadoras, parte 1: Requisitos generales, definiciones y pruebas) según la cual hay que especificar la calidad de agua requerida y efectuar verificaciones periódicas e incluso continuas de la calidad de la misma. ✦

*Michael Mohr*
*Schuelke & Mayr GmbH, Produktentwicklung I, Instrumentenprodukte*
*Robert-Koch-Str. 2, D-22840 Norderstedt*
*E-mail: michael.mohr@schuelke-mayr.com*




# Informations sur le retraitement des dispositifs médicaux restérilisables

## Le sujet est-il pris au sérieux ou ne l'est-il pas ?

# Informaciones para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) reesterilizables.

## ¿Se toman finalmente en serio o no?

*A.W. van Drongelen*

## Introduction

### Précisions concernant la réutilisation : Un problème pour la STE

Quel collaborateur de la STE n'aurait pas encore rencontré des indications totalement absurdes dans les modes d'emploi sur le retraitement ? Ce qui figure dans ces modes d'emploi sur les procédés de nettoyage manuels a plutôt l'air d'une directive pour le nettoyage de la vaisselle, à moins que des précisions plus détaillée sur la méthode de stérilisation fassent totalement défaut. Une précision telle que «stérilisation à la vapeur à 134°C» est insuffisante, parce que dans ce cas la mention concernant les impulsions sous vide fait défaut et un cycle soumis à la force de la pesanteur serait admissible.

*Remarque :* Les résultats présentés ici ne s'appliquent pas à la restérilisation de produits à usage unique, mais exclusivement au retraitement de dispositifs médicaux restérilisables.

### Précisions concernant le retraitement – Pris au sérieux par le CEN et ISO

Le CEN et les normes ISO ont reconnu il y a quelques années que des précisions suffisantes sur le retraitement sont nécessaires et qu'il existe donc une nécessité de disposer d'une offre. La norme EN ISO 17664 «Stérilisation des dispositifs médicaux – informations à mettre à disposition par le fabricant pour le retraitement des dispositifs restérilisables» a été publiée en 2003 suite à cette discussion.

### Norme EN/ISO 17664 – une norme large

La norme demande aux fabricants de dispositifs médicaux restérilisables la mise à la disposition de l'utilisateur d'informations sur les méthodes appropriées et validées de retraitement de dispositifs médicaux utilisés. Lors du choix de ces méthodes, il convient de tenir compte des pratiques et des techniques disponibles dans le pays où le dispositif est commercialisé. Le fabricant doit en outre exposer les limites de la réutilisation du dispositif, en indiquant par exemple le nombre de retraitements possibles ou en ajoutant des indications claires sur les critères de fin de capacité d'utilisation (telles qu'une usure visible, des charnières distendues).

Afin de simplifier la description du procédé, celui-ci est subdivisé en plusieurs étapes telles que la préparation du nettoyage, le nettoyage, le contrôle/entretien et les tests, la stérilisation et le stockage. Pour un dispositif médical déterminé, le fabricant devra fournir des indications pour chacune de ces étapes.

## Introducción

### Instrucciones para el reprocesamiento: un problema para la CEYE

¿Qué trabajador del DCME no ha visto alguna vez instrucciones totalmente absurdas para el reprocesamiento en los manuales? Lo que se considera como método de limpieza manual suena más bien a las instrucciones para lavar la vajilla y en otros casos faltan por completo las indicaciones del método de esterilización. Por ejemplo, la indicación «Esterilización con vapor a 134 °C» resulta insuficiente, porque no se incluye el dato de los impulsos del vacío y podría producirse un desplazamiento de la gravedad.

*Nota:* los datos que se presentan aquí no se refieren a la reesterilización de productos para un solo uso sino exclusivamente al reprocesamiento de productos reesterilizables.

### Indicaciones para el reprocesamiento: tomar en serio CEN e ISO

Hace ya algunos años, CEN e ISO admitieron la necesidad de aportar indicaciones suficientes para el reprocesamiento y, en consecuencia, el requisito normativo. En 2003 se emitió, como resultado de este debate, la norma EN ISO 17664 «Esterilización de productos médicos (sanitarios): informaciones que debe aportar el fabricante para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) reesterilizables».

### EN/ISO 17664 – una norma amplia

La norma exige a los fabricantes de productos médicos (sanitarios) reesterilizables la preparación de informaciones sobre los métodos adecuados y validados para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) utilizados. Al seleccionar estos métodos, hay que tener en cuenta las prácticas y técnicas existentes en el país donde se comercialice el producto. Además, el fabricante debe indicar los límites para el reprocesamiento del producto, señalando el número de posibles reprocesamientos o dando indicaciones claras sobre los criterios para establecer el término del uso (por ejemplo, desgaste visible, sobredistensión de las charnelas).

Para simplificar la descripción del método, éste debe dividirse en varios apartados técnicos, como preparación, limpieza, inspección/mantenimiento y verificación, esterilización y almacenamiento. Si se trata de un producto médico (sanitario) concreto, el fabricante dará las indicaciones pertinentes de cada paso.

Para la limpieza, el fabricante especificará un método manual y, como mínimo, un método automático con la lavadora-desinfectadora. Si no se emplea ningún método automático, se efectuará la advertencia




Pour le nettoyage, il est demandé au fabricant d'indiquer une méthode manuelle et au moins une méthode automatique dans un laveur-désinfecteur automatique. Si une méthode automatique ne peut pas être utilisée, il convient de fournir une mise en garde en ce sens. Le fabricant doit fournir des indications sur les adjuvants et les produits chimiques nécessaires pour le nettoyage, sur la qualité de l'eau nécessaire, sur les limites de la température, sur la concentration des solutions et sur la durée d'action.

La norme exige pour la restérilisation des indications détaillées sur l'agent de stérilisation. Il ne suffit pas d'indiquer que l'agent de stérilisation utilisé est l'oxyde d'éthylène, mais il convient également de préciser le rapport du mélange dans le gaz. Il convient également de mentionner la durée du cycle de stérilisation ainsi que le traitement complémentaire après la stérilisation proprement dite (par exemple aération pour l'oxyde d'éthylène).

Une mention importante au sein de la norme qui n'a été à ce jour inscrite nulle part est la mention que la stérilisation à la vapeur est la méthode de stérilisation préférentielle.

### Les aspects de retraitement ne sont pas pris au sérieux lors de l'achat

Les utilisateurs ne font pas toujours suffisamment attention aux indications sur le retraitement qui figurent dans le mode d'emploi, s'ils achètent un dispositif médical restérilisable. Le retraitement a été tout simplement laissé à la charge de la STE qui s'est trouvé parfois confronté à une tâche impossible. La norme EN ISO 17664 contient une directive et des exigences concrètes qui peuvent être utiles pour l'évaluation des indications sur le retraitement. C'est ainsi que nous avons été priés par la direction néerlandaise de l'inspection de la santé de mettre au point une liste de contrôles pour une telle évaluation.

## Méthode

### EN ISO 17664 – Base d'une liste de contrôles larges

Nous avons élaboré une liste de contrôles qui se base pour l'essentiel sur les exigences de la norme EN ISO 17664. Ce projet de liste de contrôles demande à l'utilisateur de vérifier si les modes d'emploi contiennent la plupart des indications prescrites par la norme EN ISO 17664. Pour la liste de contrôles, on a également tenu compte de la disponibilité de la méthode prescrite dans la STE correspondant. Les questions finales de l'analyse de contrôle ont servi à vérifier si le dispositif concerné pouvait être retraité sur la base des indications disponibles.

### Validation de la liste de contrôle à l'aide des directives existantes sur le retraitement

Une liste de contrôles doit être validée. En d'autres termes, la valeur pratique de la liste de contrôles devra être évaluée par des experts expérimentés. Nous avons prié plusieurs techniciens de la stérilisation et des responsables de la STE d'évaluer trois modes d'emploi de leur propre hôpital en utilisant la liste de contrôles. Parmi les trois modes d'emploi ainsi évalués, l'une devra être de qualité insuffisante, une autre de qualité moyenne et le troisième de bonne qualité. Il a été demandé aux experts de faire des commentaires sur la liste de contrôles elle-même. Les responsables des tests ont également

correspondiente. El fabricante debe dar indicaciones de los aditivos y compuestos químicos necesarios para la limpieza, la calidad requerida del agua, los límites de temperatura, la concentración de las disoluciones y el tiempo de actuación.

La norma exige ofrecer datos detallados del medio utilizados para la esterilización. Así pues, no basta con señalar que se utilizará como medio el óxido de etileno, sino que también se indicará su proporción en la mezcla gaseosa. Asimismo, hay que señalar la duración del ciclo esterilizante y el tratamiento ulterior después de la esterilización verdadera (p. ej., aireación después de aplicar óxido de etileno.)

Una indicación importante, contenida en la norma y que hasta ahora no se encontraba en ningún otro lugar, es que el método preferido de esterilización consiste en la esterilización con vapor.

### Aspectos del reprocesamiento que no se toman en serio durante la compra

Los usuarios no siempre respetan las indicaciones para el reprocesamiento incluidas en el manual, cuando compran un producto médico (sanitario) reesterilizable. Simplemente, delegan el reprocesamiento en la CEYE que, a veces, se enfrenta a una tarea imposible. EN ISO 17664 contiene directrices y especificaciones concretas que pueden resultar útiles para evaluar las tareas del reprocesamiento. Por este motivo, la inspección sanitaria holandesa nos pidió que elaborásemos una lista de verificación que facilitara este tipo de evaluación.

## Método

### EN ISO 17664, el fundamento de una amplia lista de comprobación

Nosotros hemos elaborado una lista de comprobación basada, sobre todo, en las especificaciones de EN ISO 17664. Este proyecto exige que el usuario verifique si las instrucciones de uso contienen la mayoría de las tareas prescritas por EN ISO 17664. La lista de comprobación también contempla la disponibilidad de los métodos prescritos en la CEYE correspondiente. Las preguntas finales de la lista sirven para comprobar si se ha reprocesado el producto correspondiente de acuerdo con las indicaciones existentes.

### Validación de la lista de comprobación de acuerdo con las instrucciones existentes para el reprocesamiento

La lista de comprobación precisa validación, es decir, hay que someter el valor práctico de la lista al dictamen de expertos. Nosotros rogamos a varios técnicos de esterilización y directores de la CEYE que evaluasen tres instrucciones de uso de su hospital empleando la lista de comprobación. Una de las indicaciones de uso debía tener una calidad insuficiente, la otra intermedia y la última buena. Se pidió a los expertos que añadieran cualquier comentario a la lista. Los responsables de la prueba también rellenaron la lista de comprobación con las indicaciones para el reprocesamiento indicadas en los manuales, a fin de comprobar si las respuestas de los expertos coincidían con las intenciones de la lista.

A partir de los comentarios de los expertos y de las discrepancias entre sus respuestas y las de los responsables de la prueba se debatieron los cambios en la lista. La versión revisada y definitiva de la lista de comprobación se remitió de nuevo a todos los expertos con el ruego de que la aplicaran, una vez más, a las tres instrucciones de uso elegidas. La comparación de las respuestas de todos los expertos proporcionó una idea de la flexibilidad de la lista de comprobación.




complété la liste de contrôles en ce qui concerne les indications sur le retraitement dans les modes d'emploi afin de vérifier si les réponses fournies par les experts concordaient avec les intentions de la liste de contrôles.

En se basant sur les commentaires des experts et les discordances entre les réponses des experts et des responsables des tests, des discussions ont eu lieu sur les modifications à effectuer au niveau de la liste de contrôles. La version définitive révisée de la liste de contrôles a de nouveau été expédiée à tous les experts avec la demande de l'utiliser encore une fois pour les trois modes d'emploi choisis. La comparaison des réponses de tous les experts a permis une indication sur la fiabilité de la liste de contrôles.

En complément de la validation de la liste de contrôles, cette étude a également fourni des informations sur la qualité des indications concernant le retraitement dans les modes d'emploi choisis pour les dispositifs médicaux.

## Résultats

### La liste de contrôles générale basée sur la norme EN ISO 17664 est inappropriée pour la STE

Une liste de contrôle large a tout d'abord été élaborée en se basant sur la norme. Cette liste de contrôles était longue (96 questions) et demandait à l'utilisateur de vérifier si de nombreux détails auxquels renvoie la norme sont présents dans les modes d'emploi. Dans certaines parties de la liste de contrôles, l'utilisateur devait vérifier si la méthode de retraitement indiquée était effectivement disponible à l'hôpital. Il a été demandé, à l'utilisateur, à la fin de la liste de contrôles s'il pouvait retraiter les dispositifs dans son hôpital en se basant sur les indications fournies.

Les utilisateurs interrogés ont toutefois déclaré que cette liste de contrôles n'était pas particulièrement aisée à compléter. Ils ont souligné qu'ils seraient intéressés de savoir si un dispositif médical pouvait être retraité dans leur propre institution et n'ont pas si les indications comportaient tous les détails spécifiés par la norme. Une bonne preuve en était que divers experts étaient d'avis que le fabricant ne fournissait pas suffisamment d'informations, mais qu'ils arrivaient néanmoins à retraiter le dispositif médical concerné. Ils ne se sont pas tenus au libellé exact des modes d'emploi, mais ils ont interprété les indications fournies à la lumière de leur savoir et de leur expérience concernant le retraitement de dispositifs médicaux analogues.

C'est pourquoi une nouvelle liste de contrôles a été élaborée, une liste qui ne contient que six questions. Cette liste de contrôles est centrée sur la question de savoir si l'utilisateur est à même de retraiter les dispositifs médicaux à l'aide des possibilités de son hôpital (voir texte 1). Les résultats du contrôle de la nouvelle liste de contrôles ne sont actuellement pas encore disponibles.

### La qualité des indications est médiocre

Un résultat important de cette étude était la constatation que la qualité des indications sur le retraitement était globalement décevante. Plus de 50 % des modes d'emploi contrôlés contenaient des indications nettement insuffisantes sur certaines étapes du retraitement et dans 50 % des cas, la méthode recommandée par le fabricant n'était pas du tout disponible à l'hôpital.

Il est apparu également que bien des dispositifs provenaient de sociétés localisées en dehors de l'UE : il était fréquemment question

Además de la validación de la lista, este estudio proporcionó asimismo información sobre la calidad de las indicaciones para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) incluidas en las instrucciones de uso evaluadas.

## Resultados

### La lista general de comprobación basada en EN ISO 17664 no resulta idónea para la CEYE

En primer lugar, se elaboró una amplia lista de comprobación basada en la normativa. La lista era larga (96 preguntas) y obligaba al usuario a verificar la presencia de muchos detalles de las instrucciones, señalados en la norma. El usuario debía examinar en algunos puntos de la lista, si el hospital verdaderamente disponía de los métodos de reprocesamiento indicados. Al final de la lista se preguntaba al usuario si había podido reprocesar el producto dentro del hospital conforme a las indicaciones.

Sin embargo, los usuarios encuestados creían que la lista no era fácil de seguir. Indicaron que lo que les interesaba era saber si el producto se podía reprocesar en sus propias instalaciones y no si las indicaciones contenían todos los detalles especificados en la normativa. Buena prueba de ello es que algunos expertos señalaron, por un lado, que el fabricante no aportaba suficiente información, pero que, por otro, podían reprocesar el producto médico (sanitario) correspondiente. Para ello no hacían caso al texto de las instrucciones, sino que las interpretaban a la luz de sus conocimientos y de su experiencia en el reprocesamiento de productos similares.

Por todo ello, elaboramos una nueva lista de comprobación que sólo contenían 6 preguntas y se concentraba en averiguar si el usuario podía reprocesar el producto médico (sanitario) con los medios disponibles (véase el recuadro 1). Los resultados del examen de la nueva lista de comprobación no están aún disponibles.

### La calidad de los datos es mala

Uno de los resultados fundamentales de este estudio es la constatación de la calidad frustrante de los datos sobre reprocesamiento. Más de la mitad de las instrucciones de uso revisadas contenían datos insuficientes para el reprocesamiento en las distintas etapas, y en la mitad de las ocasiones el hospital no disponía siquiera del método recomendado por el fabricante.

Asimismo, quedó claro que muchos productos provenían de empresas situadas fuera de la UE: a menudo se comentaba la esterilización a 132°C o la esterilización con vapor con la técnica gravitatoria. Al parecer, los fabricantes no están informados de los métodos que se emplean en los países de Europa Occidental. Varios fabricantes delegaron en el usuario la elección del método correcto de esterilización de sus productos, a pesar de que el usuario no disponía de todos los datos necesarios para tomar esta decisión. En el recuadro 2 figuran algunos ejemplos de instrucciones insuficientes para la reesterilización encontradas en los manuales.

A menudo no se especificaron con detalle ni los procesos ni los parámetros pertinentes. Muchas veces se omiten los datos de temperatura de las lavadoras-desinfectadoras y con cierta frecuencia se olvida incluso el detergente.

## Discusión y conclusiones

EN ISO 17664 es una norma amplia que fija la necesidad de incluir las indicaciones para el reprocesamiento en las instrucciones de uso. Sin embargo, esta norma está dirigida sobre todo a los fabricantes, que




d'une stérilisation à 132 °C ou d'une stérilisation à la vapeur par gravité. Les fabricants ne sont ici apparemment pas informés des méthodes utilisées dans les pays occidentaux. Plusieurs fabricants laissent le choix du procédé de stérilisation approprié de leurs dispositifs médicaux à l'utilisateur, bien que celui-ci ne dispose pas de toutes les données nécessaires pour une telle décision. Le texte énumère quelques exemples d'indications insuffisantes pour la restérilisation, retrouvées dans les modes d'emploi.

Les processus et les paramètres correspondants n'ont fréquemment pas été spécifiés de façon complémentaire. Souvent, il n'était pas apporté d'indications sur les températures pour les laveurs-désinfecteurs automatiques et l'agent de nettoyage à utiliser n'a souvent pas été précisé.

## Discussion et conclusions

Dans un mode d'emploi, la norme EN ISO 17664 est une norme vaste qui définit quelles sont les indications à fournir pour une réutilisation. Cette norme se base plutôt sur les fabricants qui rédigent les modes d'emploi que sur les utilisateurs qui doivent prendre des décisions à l'aide des modes d'emploi. Telle était l'impression générale des experts après l'étude sur notre premier projet de liste de contrôles. Toutefois, la norme contient toutes les informations de base nécessaires pour l'évaluation des modes d'emploi par l'utilisateur. Nous espérons que la nouvelle liste de contrôles leur permettra de le faire de façon encore plus systématique.

La qualité des indications présente dans les modes d'emploi, contrôlés lors de cette étude, était décevante. Au moins la moitié de ces indications ne contient pas les informations nécessaires pour un retraitement approprié. Les utilisateurs pourront toutefois retraiter la plupart des dispositifs médicaux grâce à leur expérience. La qualité des modes d'emploi devra néanmoins être améliorée de façon considérable. Afin d'exercer une pression sur les fabricants pour que ceux-ci préparent des modes d'emploi utilisables, les hôpitaux devront exiger des indications sur le retraitement en conformité avec la norme EN ISO 17664. Il conviendrait en outre de faire appel, lors de la décision d'achat de dispositifs médicaux restérilisables, à un expert en stérilisation qui contrôle les indications fournies sur le dispositif médical. Une insuffisance des indications devrait constituer un motif pour renoncer à l'achat du dispositif médical concerné. ✦

Texte 1

**Liste de contrôles définitive**

La liste de contrôles définitive comporte 6 questions, chaque fois avec des critères décisionnels.

*Le dispositif médical peut-il être nettoyé dans un LD automatique ?*
Peut être démonté pour le nettoyage des composants internes
Les composants internes peuvent être nettoyés mécaniquement à l'aide d'un outil spécial pour le laveur (par ex. raccordement pour les instruments de MIC)
Peut être nettoyé au bain à ultrasons
Tolère les agents de nettoyage alcalins/neutralisants acides
Tolère les agents de nettoyage enzymatiques/neutres
Tolère des températures allant jusqu'à 95 °C
Peut être séché dans le laveur-désinfecteur automatique

evitan las instrucciones de uso, más que a los usuarios que deben tomar las decisiones a partir de las instrucciones señaladas. Al menos, esta era la impresión general de los expertos después de trabajar con nuestro proyecto de la primera lista de comprobación. Por otro lado, la norma contiene la información básica necesaria para que el usuario realice esta evaluación de las instrucciones de uso. Confiamos en que la nueva lista de comprobación facilite esta revisión de una manera más sistemática.

La calidad de los datos contenidos en las instrucciones de uso, objeto de este examen, resultó frustrante. Como mínimo, la mitad de ellas no daba ninguna información para el reprocesamiento adecuado. Es verdad que los usuarios lograban reprocesar la mayoría de los productos gracias a su experiencia; sin embargo, la calidad de las indicaciones ha de mejorar de forma espectacular. Cuando presionen a los fabricantes para que elaboren instrucciones útiles, los hospitales deben exigir que las instrucciones del reprocesamiento se atengan a EN ISO 17664. Asimismo, cuando se decida la compra de productos médicos (sanitarios) reesterilizables se recomienda consultar con un experto en esterilización que pueda revisar las instrucciones fundamentales del producto. La presencia de datos insuficientes constituye motivo suficiente para rechazar la compra de ese producto. ✦

Recuadro 1

**Lista de comprobación definitiva**

La lista de comprobación definitiva consta de 6 preguntas, cada una con diversos aspectos para su consideración.

*Se puede limpiar el producto médico (sanitario) con las lavadoras-desinfectadoras?*
Se puede desmontar para limpiar las piezas internas
Las piezas internas se pueden limpiar mecánicamente con un accesorio de la lavadora (p. ej., conector para instrumentos MIC)
Se puede limpiar en un baño ultrasónico
Resiste los detergentes alcalinos/neutralizantes ácidos
Resiste los detergentes enzimáticos/neutros
Resiste temperaturas de hasta 95 °C
Se puede secar en la lavadora/desinfectadora

*¿Se ha descrito un método alternativo adecuado para la limpieza y desinfección manuales?*
Se puede ejecutar de manera segura y en un tiempo razonable
Se dispone del material requerido (p. ej., desinfectante, cepillo)
Los componentes internos de los instrumentos tubulares se pueden limpiar con un cepillo

*¿Está convencido de que el producto médico (sanitario) se puede limpiar y desinfectar de manera adecuada?*
Se puede limpiar mecánicamente
Se puede desmontar y limpiar su interior en la lavadora-desinfectadora
Se puede comprobar que la limpieza es adecuada con la prueba de la ninhidrina
La CEYE posee experiencia en el reprocesamiento de estos productos médicos (sanitarios)
Los colegas de otros hospitales cuentan con una experiencia positiva en el reprocesamiento de estos productos médicos (sanitarios)

*¿Se puede evaluar el funcionamiento del producto médico (sanitario) después de la limpieza según la ordenanza?*
Realización de mediciones o pruebas
Reposición de piezas
Lubricación/engrase




*Une autre méthode acceptable pour le nettoyage manuel et la désinfection a-t-elle été décrite ?*
Peut être réalisé de façon sûre et en temps approprié
Les matériaux nécessaires (par ex. désinfectants, brosses) sont disponibles
Les composants internes des instruments comportant un canal sont accessibles avec une brosse

*Êtes-vous convaincu que le dispositif médical peut être nettoyé et désinfecté de façon suffisante ?*
Peut être nettoyé mécaniquement
Peut être démonté et l'intérieur peut être nettoyé dans un laveur-désinfecteur automatique
Un nettoyage suffisant peut être démontré avec le test d'essuyage à la ninhydrine
La STE dispose d'une expérience sur le retraitement de tels dispositifs médicaux
Les collègues d'autres hôpitaux ont fait des expériences positives concernant le retraitement de ces dispositifs médicaux

*Pouvez-vous contrôler la fonction correcte du dispositif médical après le nettoyage ?*
Réalisation de mesures ou de tests
Remplacement de certaines parties
Lubrification/graissage

*Pouvez-vous emballer le dispositif médical ?*
Récipients spéciaux, matériel d'emballage, tamis, paniers
Compatible avec le système logistique et ne contrevient pas aux exigences des conditions de travail

*Le dispositif médical peut-il être stérilisé en autoclave ?*
Tolère des températures allant jusqu'à 124 °C ou 137 °C
Pas de restrictions relatives au vide, la rapidité des modifications de la pression ou la rapidité des modifications de la température
Le test Helix montre (pour les dispositifs médicaux comportant un canal) que la pénétration de la vapeur est suffisante

*Remarques*

Ce dispositif médical peut/ne peut pas être retraité de façon correcte.

Nom ______________________________ Date __________________

**Texte 2**

**Les textes suivants sont des exemples d'indications insuffisantes pour la stérilisation :**

– Stérilisation à la vapeur en conformité avec la norme DIN
– Stérilisation à froid ou stérilisation gazeuse
– Stérilisation à froid, par ex. Cidex
– 10 – 20 minutes à la température de stérilisation (134 °C)
– 4 minutes à 132 – 135 °C en conformité avec les directives ANSI/AAMI
– Stérilisation selon le protocole propre à l'hôpital
– (EO) «le choix et la validation des paramètres spécifiques du cycle et de l'aération relèvent de la responsabilité de l'établissement qui utilise le dispositif.»

*¿Se puede embalar el producto médico (sanitario)?*
Recipientes especiales, material de acondicionamiento, bandejas, cestos
Es conforme al sistema logístico y no contradice las especificaciones sobre las condiciones de trabajo

*¿Se puede esterilizar el producto médico (sanitario) en el autoclave?*
Resiste temperaturas de hasta 124 °C y 137 °C
Ninguna limitación de la presión de vacío, velocidad de los cambios de presión o velocidad de los cambios de temperatura
La prueba de la hélice demuestra (cuando el dispositivo es tubular) que la penetración del vapor es suficiente

*Observaciones*

Este producto médico (sanitario) se puede/no se puede reprocesar según la ordenanza.

Nombre ______________________________ Fecha __________________

**Recuadro 2**

**Los textos siguientes constituyen ejemplos de instrucciones insuficientes para la esterilización:**

– Esterilización con vapor según la norma DIN
– Esterilización en frío o con gas
– Esterilización en frío, p. ej., Cidex
– 10 – 20 minutos la temperatura de esterilización (134 °C)
– 4 min a 132 – 135 °C, según las directrices de ANSI-/AAMI
– Esterilización según el protocolo propio del hospital
– (EO) «La elección y la validación de los parámetros específicos del ciclo y de la ventilación son responsabilidad del establecimiento sanitario».

*Arjan W. van Drongelen*
*National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)*
*Centre for Biological Medicines and Medical Technology*
*PO Box 1, NL-3720 BA Bilthoven*
*E-mail: arjan.van.drongelen@rivm.nl*




# Exigences que doivent remplir les produits chimiques du processus en conformité avec la norme EN ISO 15883-1

# Requisitos de los compuestos químicos en proceso conforme a EN ISO 15883-1

*Michael Mohr*

Divers produits chimiques sont utilisés pour le retraitement des dispositifs médicaux en machine dans uns STE. La nouvelle norme EN ISO 15883-1 qualifie ces produits chimiques de produits chimiques du processus.

Un détergent et dans la plupart des cas un neutralisant sont nécessaires lors du retraitement thermique usuel des instruments chirurgicaux. Lors du retraitement chimique des instruments thermolabiles, il faut disposer également, outre les deux classes de produits cités, d'un désinfectant approprié.

Les exigences au point de vue des performances que doivent remplir les LD sont définies dans la norme EN ISO 15883 Partie 1. Lors du contrôle des performances du nettoyage, la définition du détergent, de la concentration du détergent et de la gamme des températures appropriées est nécessaire. Si on doit procéder à une désinfection chimiique, il faut également définir le désinfectant ainsi que les paramètres de la durée d'action, de la température et de la concentration. La neutralisation n'est pas mentionnée dans la norme, mais reste nécessaire, du moins lorsqu'on utilise un agent de nettoyage alcalin. C'est pourquoi il faut également définir le neutralisant lors du contrôle des exigences du point de vue des performances, car tout le déroulement du processus doit être à vrai dire pris en compte lors du contrôle des exigences concernant les performances.

L'éventualité d'un risque pour le patient dû aux résidus des produits chimiques du processus sur les instruments devra être exclue. Il faut donc que, lors de la phase de rinçage final, la concentration des produits chimiques du processus sur les dispositifs médicaux présente un niveau qui ne dépasse pas la concentration définie comme étant dénuée de tout risque pour l'utilisation prévue des dispositifs médicaux par le fabricant ou le fournisseur des produits chimiques du processus. Le rinçage final est arrêté, lorsqu'on a vérifié la réduction des produits chimiques du processus et qu'on a démontré qu'elle est suffisante pour l'utilisation prévue du chargement.

Le fabricant de tous les produits chimiques du processus utilisés, qu'il s'agisse d'un détergent, d'un désinfectant ou d'un neutralisant, doit mettre à disposition toutes les données concernant leur maniement sûr. En font partie les précisions sur la concentration résiduelle maximale admissible sur les dispositifs médicaux et le procédé de détection des résidus du procédé. Les prélèvements d'échantillons et le procédé d'analyse doivent permettre de détecter la présence des produits chimiques du procédé à des concentrations inférieures

Para la descontaminación de los productos médicos (sanitarios) en el DCM se utilizan diversos compuestos químicos. La nueva norma EN ISO 15883-1 designa estos compuestos químicos como compuestos químicos en proceso.

Normalmente se precisa, al menos, un detergente y, en la mayoría de los casos, un neutralizante para la descontaminación térmica de los instrumentos quirúrgicos. Para procesar los instrumentos termolábiles, además de los dos productos anteriores, se precisa también un desinfectante idóneo.

El apartado 1 de EN ISO 15883 estipula los requisitos de rendimiento que deben cumplir las lavadoras-desinfectadoras. Cuando se investigue el rendimiento de limpieza, hay que determinar, por supuesto, de antemano el detergente que se empleará para la prueba. A tal fin, hay que fijar también la concentración del detergente y el intervalo idóneo de temperatura. En el caso de la desinfección termoquímica hay que establecer asimismo el desinfectante y parámetros como el tiempo de actuación, la temperatura y la concentración. La norma no cita la neutralización pero ésta resulta imprescindible, por lo menos, cuando se utilice un detergente alcalino. Así pues, para verificar las especificaciones de rendimiento, hay que establecer también el neutralizante pues, en última instancia, para comprobar la especificación del rendimiento hay que contemplar todo el proceso.

Cuando se utilicen compuestos químicos en proceso se procurará descartar cualquier posible peligro para el paciente derivado de los residuos de dichos compuestos en los instrumentos. Por eso, en la fase de enjuagado, hay que reducir la concentración de los compuestos químicos en proceso, que estén presentes en los productos médicos (sanitarios), hasta un grado que no exceda la concentración especificada como inocua para el uso deseado por el fabricante o por el proveedor. El enjuagado terminará en cuanto se obtenga una prueba de la reducción de los compuestos químicos en proceso y de que dicha reducción basta para el uso deseado al que se someterán los productos contenidos en la carga.

Los fabricantes de cualquier compuesto químico en proceso que se defina, sea un detergente, un desinfectante o un neutralizante, deben aportar todos los datos para su uso seguro. Esto incluye datos sobre la concentración máxima permisible de residuos en los dispositivos y el método de detección para medir los residuos de los compuestos químicos en proceso. Los procedimientos definidos de muestreo y análisis han de detectar concentraciones de los compuestos químicos en proceso inferiores al umbral definido como potencialmente peligroso, es decir, deben aclarar las concentraciones máximas permisible. La concentración máxima permisible de los residuos depende del tipo de compuesto químico y del uso deseado del producto reprocesado. La calificación del rendimiento representa el ensayo final prescrito por la norma para




aux concentrations définies comme étant potentiellement risquées, c'est-à-dire de la concentration la plus élevée admissible. Le contrôle des performances est le contrôle final d'un retraitement dans un LD conforme aux normes. L'évaluation des performances est contrôlée à l'aide des paramètres définis du processus et des produits chimiques définis du processus. Une modification des paramètres du processus tout comme des produits chimiques du processus donnent lieu à une nouvelle évaluation des performances. Un élément de cette évaluation des performances (qualification en ce qui concerne les performances) est également la démonstration de l'absence de résidus liés au procédé.

**Contrôle des résidus du processus**
**Effets de dilution liés aux étapes de rinçage**

On a déterminé tout d'abord l'effet de dilution habituel dans le LD indépendamment des produits chimiques utilisés. Ce contrôle, décrit ci-dessous, a été réalisé à l'aide de différents LD. Le résultat sera représenté grâce à l'exemple du LD Miele Professional G7781.

On a déterminé en premier avec précision la quantité d'eau pour chaque étape du processus. Cette étape a été réalisée à l'aide d'un compteur d'eau précis et par vérification de la capacité en litres. Une quantité de 11 litres d'eau était nécessaire pour le LD Miele G7781 utilisé dans les conditions de contrôle. La qualité de l'eau était celle de l'eau normale du réseau de Norderstedt, déminéralisée par un échangeur d'ions relié aux machines. On a ajouté comme substance de référence 11 g de sel de cuisine. Ceci correspond à une concentration de 0,1 %.

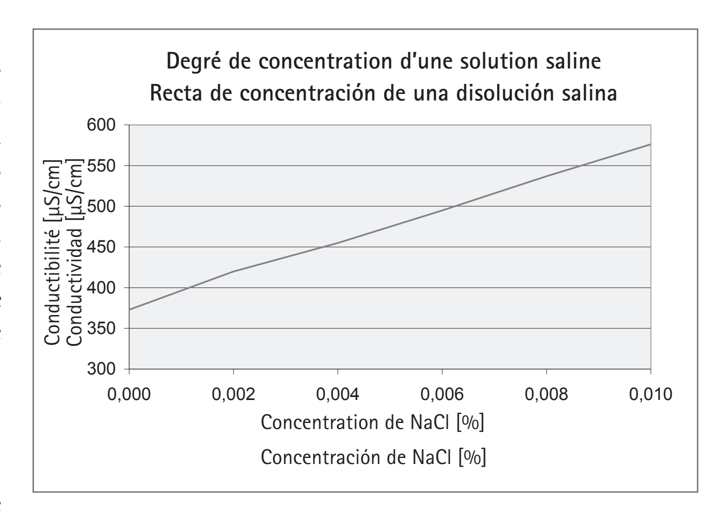
On peut calculer très aisément lors de chaque étape de rinçage l'effet de dilution ou le degré de contamination à partir des mesures de la conductibilité de la solution saline. La conductibilité mesurée était de 480 µS/cm après un changement d'eau. Ceci correspond à une concentration de sel (voir droite des concentrations) de 0,005 %. Il en résulte un effet de dilution d'un facteur 20 ou un degré de contamination de 5 %. Le degré de contamination était compris entre 4,5 et 5 % lors de tous les passages-tests.

**Détermination des résidus théoriques à l'aide du nombre d'étapes de lavage**

Le facteur de dilution définitif des produits chimiques du processus utilisé dépend évidemment du déroulement du programme. Un déroulement aujourd'hui usuel du programme est le programme Vario TD. Ce programme comporte habituellement après le nettoyage trois étapes et après la neutralisation encore deux étapes de rinçage. Si l'on prend maintenant pour départ des conditions très défavorables et si l'on suppose un degré de contamination de 10 %, on obtient des facteurs de dilution minimale différents pour les produits chimiques du processus utilisés. Le facteur de dilution est alors au minimum de 1000 pour l'agent de nettoyage et au minimum de 100 pour le neutralisant.

Dans l'exemple réel mentionné – pour une contamination de 5 % – on peut calculer un facteur de dilution réel de 8000 pour l'agent de nettoyage et de 400 pour le neutralisant.

Si l'on prend maintenant pour point de départ les dosages usuels (0,5 % pour l'agent de nettoyage et 0,2 % pour le neutralisant), les concentrations maximales calculées à attendre sont de 0,0005 % pour l'agent de nettoyage et de 0,002 % pour le neutralisant.




lavadoras-desinfectadoras. La calificación del rendimiento se aplica con los parámetros definidos del proceso y los compuestos químicos en proceso definidos. Cualquier cambio de los parámetros del proceso o de los compuestos químicos en proceso obligará a recalificar el rendimiento. La aportación de pruebas de la ausencia de residuos del proceso constituye una parte de este procedimiento de calificación del rendimiento.

**Ensayo de los residuos en proceso**
**Efecto de dilución mediado por los pasos de limpieza**

Para empezar, el efecto habitual de dilución de las lavadoras-desinfectadoras (LD) se ha investigado con independencia de los compuestos químicos en proceso empleados. Los ensayos realizados a tal efecto, los cuales se esbozan a continuación, se llevaron a cabo con diferentes lavadoras-desinfectadoras. Los resultados obtenidos se presentan aquí, tomando como ejemplo la máquina Miele Professional G7781.

En primer lugar, la cantidad de agua empleada por la máquina en cada proceso se registró con precisión. Esta medición se puede efectuar con un hidrómetro exacto o midiendo la capacidad en litros. En las condiciones del ensayo, la Miele G7781 WD utilizada en este ejemplo necesitó 11 l de agua. La calidad de agua utilizada era agua corriente normal de la región de Norderstedt, ablandada con el intercambiador iónico de la máquina. Como sustancia de referencia se agregó sal de mesa (11 g), con una concentración correspondiente de 0,1 %.

El efecto de dilución o el grado de arrastre se puede calcular con facilidad a partir de ese momento midiendo la conductividad de la disolución salina después de cada enjuague. Después de cambiar una vez el agua, la conductividad hallada resultó de 480 µS/cm. Esto corresponde a una concentración de sal de 0,005 % (véase recta de concentración). A su vez, a partir de aquí se puede calcular el efecto de dilución como un factor de 20 o un grado de arrastre del 5%. El grado de arrastre varió entre 4,5 y 5% en todas las series. En ningún caso, se halló un grado de arrastre mayor del 5%.

**Determinación de la cantidad residual teórica según las etapas de enjuagado**

El factor de dilución final de los compuestos químicos en proceso utilizados es, como resulta natural, una función de los ciclos empleados en el programa. El programa Vario TD ofrece una secuencia que se puede ajustar a medida: normalmente se ejecutan tres enjuagados después de la limpieza y dos después de la neutralización. Si se partiera de las condiciones más desfavorables y se tomara como base un grado de arrastre del 10 %, se obtendrían diluciones mínimas diferentes de los compuestos




**Définition de la concentration de produits chimiques dénuée de risque**

Lorsqu'on définit la concentration des produits chimiques dénuée de risque, les propriétés toxicologiques des différents produits sont décisives. On doit prendre en compte au premier plan les toxicités aiguës et les effets irritants locaux.

*Exemple : Détergent alcalin*

On calcule à partir des données de la toxicité des différents composants une dose létale moyenne ($DL_{50}$) supérieure à 1.300 mg/kg pour le produit concentré. La toxicité aiguë du détergent est donc plutôt minime après administration orale et en cas de contact cutané.

Les produits alcalins utilisés présentent des propriétés caustiques et fortement irritantes pour la peau et les muqueuses, caractéristiques de ces composés. Le détergent concentré peut donc être considéré comme irritant pour la peau et pour les yeux. Les quantités résiduelles du produit alcalin sont éliminées en particulier par l'étape de neutralisation consécutive au nettoyage et les effets irritants sont évités.

Lors de l'évaluation des données de la toxicité, on admet qu'il reste au maximum 1 g de liquide de rinçage sur l'instrument. Si l'on prend comme point de départ la situation la pire et si l'on admet que la quantité résiduelle de liquide de rinçage est transmise au patient et qu'il s'agit d'un patient adulte non obèse de l'ordre de 50 kg, la charge, même sans étape de rinçage, est inférieure d'un facteur 13.000 à la $DL_{50}$ de l'agent de nettoyage concentré. On ne peut donc pas s'attendre à une altération de la santé du patient, même sans processus de rinçage.

$DL_{50}$ pour un patient pesant 50 kg : 65 g de détergent alcalin

1 g de solution prête à l'emploi comportant 0,5 % de détergent alcalin : 0,005 g de détergent alcalin

D'un point de vue toxicologique, la solution prête à l'emploi (0,3 – 0,5 %) est donc bien tolérée, même sans processus de rinçage. On recommande néanmoins pour des raisons de sécurité une valeur limite de 1.000 ppm du détergent.

*Exemple : Neutralisant à base d'acide citrique*

On peut calculer à partir des données de la toxicité une $DL_{50}$ pour le produit concentré supérieure à 7.500 mg/kg. La toxicité aiguë du neutralisant est donc plutôt minime aussi bien après administration orale qu'après application cutanée.

L'acide citrique utilisée présente les propriétés irritantes pour la peau et les muqueuses, caractéristique de cette classe de composés. Le neutralisant peut donc être considéré comme irritant pour la peau et pour les yeux. Il faut donc respecter des mesures de précautions personnelles, lorsqu'on manie le produit concentré.

Il ne faut pas s'attendre à de tels effets irritants pour la solution utilisée et en particulier l'eau de rinçage final du fait de la dilution élevée. Comme l'acide est neutralisé par les composants alcalins du détergent, on évite tout effet irritant.

Pour l'évaluation de la toxicité, on admet qu'il persiste au maximum 1 g de liquide de rinçage sur l'instrument. Si l'on prend comme point de départ la situation la pire et si l'on admet que la quantité résiduelle de liquide de rinçage est transmise au patient et qu'il s'agit d'un patient adulte non obèse, d'un poids de l'ordre de 50 kg, la charge – même en l'absence d'étape de rinçage – est inférieure d'un facteur 375.000 à la $DL_{50}$ du neutralisant concentré. On ne doit donc pas s'attendre à un préjudice pour la santé des patients.

$DL_{50}$ pour un patient pesant 50 kg : 375 g de neutralisant

químicos en proceso empleados. Para el detergente se obtiene un factor de dilución mínimo de 1000 y para el neutralizante de 100.

Para el detergente se calculó un factor de dilución real de 8000 y para el neutralizante de 400 en el ejemplo anterior de la vida real, con un grado de arrastre del 5 %.

Si se continúa ahora con las dosificaciones habituales (0,5 % del detergente y 0,2 % del neutralizante), las concentraciones máximas esperadas representan 0,005 % para el detergente y 0,002 % para el neutralizante.

**Determinación de una concentración segura de los compuestos químicos en proceso**

A la hora de determinar la concentración segura de los compuestos químicos en proceso es imprescindible conocer las propiedades toxicológicas de cada uno de ellos. Por eso, se otorga la máxima prioridad a la toxicidad aguda y a la irritación local.

*Ejemplo: detergente alcalino*

Con los datos de toxicidad de los distintos componentes del concentrado se calcula una $DL_{50}$ >1.300 mg/kg. Así pues, se estima como relativamente baja la toxicidad aguda del detergente tras su administración oral o su aplicación dérmica.

Los álcalis empleados muestran potentes propiedades irritativas de la piel y de las mucosas, características de estos compuestos. Por consiguiente, se considera que la concentración del detergente puede irritar la piel y los ojos. Cualquier álcali residual será neutralizado durante el paso de neutralización que sigue a la limpieza, lo que impedirá la irritación.

Para interpretar los datos de toxicidad se parte de que el residuo máximo en el instrumento de la solución detergente es de 1 g. En el peor de los supuestos, en el que toda la cantidad residual de la solución detergente fuera transmitida al paciente, y admitiendo una vez más que se tratara de un paciente adulto de constitución ligera con un peso aproximado de 50 kg, la carga — incluso sin el paso de enjuagado — descendería por debajo de la $DL_{50}$ del concentrado detergente en un factor de 13.000, por lo que no existe ningún peligro para la salud del paciente, incluso si no se intercala el enjuagado.

$DL_{50}$ para un paciente con un peso corporal de 50 kg: 65 g del detergente alcalino

1 g de la solución utilizada con 0,5 % de detergente alcalino: 0,005 g de detergente alcalino

Así pues, desde una perspectiva toxicológica, la solución empleada (0,3 – 0,5 %) puede asimismo tolerarse bien, sin los pasos de enjuagado. No obstante, por razones de seguridad, se recomienda un valor límite de 1000 ppm para el detergente.

*Ejemplo: neutralizante basado en ácido cítrico*

De acuerdo con los datos de toxicidad de los componentes, se calcula una $DL_{50}$ > 7.500 mg/kg para el concentrado. Así pues, la toxicidad aguda del detergente, tras su administración oral o aplicación dérmica, se estima como relativamente baja.

El ácido cítrico utilizado exhibe propiedades corrosivas y muy irritantes de la piel y mucosas, como resulta característico de estos compuestos. Por eso, el concentrado detergente podría irritar la piel y los ojos. El personal deberá adoptar las medidas pertinentes de cautela cuando use el concentrado.

Dados los efectos importantes de dilución, no cabe esperar ya esta acción irritante ni siquiera con la concentración empleada ni, en concreto, en la disolución final enjuagada. Los efectos irritantes se descartan porque los componentes alcalinos del detergente habrán neutralizado el ácido.




1 g de solution prête à l'emploi contenant 0,2 % de neutralisant : 0,002 g de neutralisant

D'un point de vue toxicologique, la solution prête à l'emploi (0,1 – 0,2 %) est déjà bien tolérée, même en l'absence de processus de rinçage. On recommande toutefois pour des raisons de sécurité une valeur limite de 1.000 ppm du neutralisant.

**Mesure des quantités résiduelles à l'aide de la conductibilité**

On détermine les quantités résiduelles dans la dernière eau de rinçage par une simple mesure de la conductibilité. A titre d'exemple, la valeur limite est de 340 µS/cm pour 1.000 ppm d'agent de nettoyage alcalin dans de l'eau déminéralisée et de 374 µS/cm pour 1.000 ppm de neutralisant.

Lors de la mesure de la conductibilité du liquide de rinçage final, on mesure bien entendu la somme des conductibilités des produits utilisés lors de toutes les étapes du processus et la conductibilité des différentes qualités d'eau. Il doit en être tenu compte en cas de besoin pour l'évaluation des résultats des mesures. Nous montrons ci-dessous un résultat théorique possible des mesures lors d'un processus lors duquel les produits chimiques ont été dilués uniquement jusqu'à la valeur limite autorisée :

| | |
|---|---|
| Conductibilité de l'eau déminéralisée | 5 µS/cm |
| Conductibilité de l'eau adoucie (373 µS/cm ),<br>quantité de la contamination, au max. 10 % | 37 µS/cm |
| Conductibilité de 1.000 ppm d'agent de nettoyage alcalin | 340 µS/cm |
| Conductibilité de 1.000 ppm de neutralisant | 374 µS/cm |
| **Total** | **756 µS/cm** |

Un tel résultat des mesures poserait en pratique des problèmes lors de l'évaluation, car on ne pourrait pas déceler si, à titre d'exemple, le détergent a été bien rincé mais pas le neutralisant. On ne peut pas s'attendre à observer de telles valeurs pour les dilutions réelles précédemment mentionnées. Ces valeurs feraient néanmoins penser à une erreur lors du rinçage, bien qu'elles soient inoffensives sur le plan toxicologique. Un résultat des mesures tel qu'on devrait l'observer en pratique présenterait l'aspect suivant :

| | |
|---|---|
| Conductibilité de l'eau déminéralissée | 5 µS/cm |
| Conductibilité de l'eau adoucie (373 µS/cm ),<br>quantité de la contamination, au max. 10 % | 37 µS/cm |
| Conductibilité de l'agent de nettoyage – 5 ppm<br>(Quantité de départ 0,5 % – facteur de dilution 1.000) | 2 µS/cm |
| Conductibilité du neutralisant – 20 ppm<br>(Quantité de départ 0,2 % – facteur de dilution 100) | 8 µS/cm |
| **Total** | **52 µS/cm** |

Dans les cas normaux, le total des conductibilités est ainsi largement inférieur aux valeurs unitaires admissibles. On peut donc exclure avec une certitude absolue l'absence de certains produits chimiques du processus à des concentrations résiduelles trop élevées. ✦

*Michael Mohr, Schuelke & Mayr GmbH*
*Produktentwicklung, Instrumentenprodukte*
*Robert-Koch-Str. 2, D-22840 Norderstedt*
*E-mail: michael.mohr@schuelke-mayr.com*

Para interpretar los datos de toxicidad se parte de que el residuo máximo en el instrumento de la solución detergente es de 1 g. En el peor de los supuestos, en el que toda la cantidad residual de la solución detergente fuera transmitida al paciente, y admitiendo una vez más que se tratara de un paciente adulto de constitución ligera con un peso aproximado de 50 kg, la carga —incluso sin el paso de enjuagado— descendería por debajo de la $DL_{50}$ del concentrado detergente en un factor de 375.000, por lo que no existe ningún peligro para la salud del paciente, incluso si no se intercala el enjuagado.

$DL_{50}$ para un paciente con un peso corporal de 50 kg: 375 g del neutralizante

1 g de la solución utilizada con 0,2 % de neutralizante: 0,002 g del neutralizante

Así pues, desde una perspectiva toxicológica, la disolución del ensayo (0,1 – 0,2 %) puede asimismo tolerarse bien, sin los pasos de enjuagado. No obstante, por razones de seguridad, se recomienda un valor límite de 1000 ppm para el detergente.

**Medición de las cantidades residuales según la conductividad**

Las cantidades residuales en el agua del enjuague final se determinaron de forma sencilla midiendo la conductividad. El valor límite para 1.000 ppm del detergente alcalino en agua desmineralizada es de 340 µS/cm, y para 1.000 ppm del neutralizante, de 374 µS/cm.

Cuando se mide la conductividad del agua del enjuague final se suman, por supuesto, los valores de conductividad de los productos utilizados en todos los pasos del proceso y la conductividad de las diferentes calidades del agua que se mide. Esto debe recordarse al interpretar los resultados de la medición. A continuación se ilustra un resultado teóricamente posible y se proporciona la dilución de los compuestos químicos en proceso hasta el valor límite permitido.

| | |
|---|---|
| Conductividad del agua desmineralizada | 5 µS/cm |
| Conductividad del agua ablandada (373 µS/cm)<br>Cantidad arrastrada, máx. 10 % | 37 µS/cm |
| Conductividad de 1.000 ppm del detergente alcalino | 340 µS/cm |
| Conductividad de 1.000 ppm del neutralizante | 374 µS/cm |
| **Suma** | **756 µS/cm** |

En la práctica, la interpretación de esta medición es algo problemática ya que no resulta posible determinar si se ha enjuagado, o no, el detergente pero no el neutralizante. No obstante, en el caso de las diluciones anteriormente mencionadas, no cabe esperar en absoluto estos valores que apuntarían a un error en el enjuagado, aunque resultasen seguros desde el punto de vista toxicológico. A continuación se ofrece un ejemplo de una medición que cabría esperar en la práctica:

| | |
|---|---|
| Conductividad del agua desmineralizada | 5 µS/cm |
| Conductividad del agua ablandada (373 µS/cm)<br>Cantidad arrastrada, máx. 10 % | 37 µS/cm |
| Conductividad del detergente, 5 ppm<br>(cantidad basal de 0,5 %, factor de dilución de 1.000) | 2 µS/cm |
| Conductividad del neutralizante, 20 ppm<br>(cantidad basal de 0,2 %, factor de dilución 100) | 8 µS/cm |
| **Suma** | **52 µS/cm** |

Así pues, en una situación normal, los valores de conductividad son muy inferiores a los valores individuales permitidos y cabe descartar con total certeza el riesgo de que existan concentraciones residuales excesivas de cada uno de los compuestos químicos en proceso. ✦




# Vérification, validation et contrôle de routine dans la stérilisation centrale (STE)

## Où les enregistreurs de données sont-ils nécessaires ?

# Verificación, validación y monitorización rutinaria en la Central de Esterilización (CEYE)

## ¿Dónde se precisan registradores de datos?

*Iven Kruse*

La norme EN ISO 15883-1 définit la validation des laveurs-désinfecteurs pour les dispositifs médicaux thermostables. Les normes EN 285 et 554 et la norme DIN 58946-6 ont défini les contrôles systématiques et la validation lors de l'exploitation de grands stérilisateurs dans le domaine de la santé publique. Une validation fournit la preuve évidente selon laquelle les procédés, les processus, les composants de l'équipement, les matériaux, les cycles de travail et les systèmes donnent réellement lieu aux résultats attendus. Chaque validation est réalisée selon un plan de validation qui comprend, en complément de la définition des objectifs, un schéma de déroulement lors duquel les activités de validation et les responsabilités sont établies. La norme EN 554 définit la validation comme «une procédure documentée en vue de la réalisation, de l'enregistrement et de l'interprétation des résultats nécessaires, afin de montrer qu'un procédé concorde en permanence avec les spécifications préalablement définies».

La condition pour une validation des processus dans la STE est le contrôle technique, le réglage, l'entretien et la documentation des stérilisateurs et des laveurs-désinfecteurs (LD). Une validation comporte la qualification de l'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO) et la qualification des performances (QP). Les validations ne doivent être réalisées que par des personnes qui disposent des connaissances nécessaires, du fait de leur formation spécialisée, de leur activité pratique lors du contrôle paramétrique et microbiologique des LD et des stérilisateurs et de leurs connaissances concernant les réglementations et les normes. A la fin de la validation, un rapport de validation est rédigé. On élabore des propositions pour l'optimisation du processus en se basant sur les résultats et on les transpose dans la pratique courante. Il est recommandé de procéder au moins une fois par an à une revalidation.

Les contrôles de routine sont des contrôles ou des examens réalisés de façon périodique afin de démontrer la reproductibilité du cycle validé du LD et du stérilisateur. Le nombre de contrôles de routine nécessaires dépend de l'appareil et du processus et relève de la responsabilité de l'exploitant. Il est recommandé de procéder à un contrôle de routine une fois par trimestre. Les contrôles de routine ne doivent être réalisés que par des personnes qui possèdent les connaissances sur l'exploitation en routine des LD et des stérilisateurs, y compris une évaluation de routine des résultats.

Un contrôle quotidien d'une charge est nécessaire pour les LD et les stérilisateurs qui ne disposent pas d'un enregistreur. Lors

La validación de los métodos automáticos de limpieza y desinfección de productos médicos (sanitarios) termorresistentes está estipulada en la norma EN ISO 15883-1. La monitorización rutinaria y la validación de los grandes esterilizadores del entorno sanitario se definen en las normas EN 285 y 554 y DIN 58946-6. En primer lugar, la validación aporta una clara prueba de que los procedimientos, equipamiento, material y sistemas producen, verdaderamente, los resultados deseados. Cada validación se realiza conforme a un plan que contiene, aparte de un objetivo, un esquema que especifica las actividades y responsabilidades de la validación. La norma DIN EN 554 define la validación como «un procedimiento documentado para proporcionar, registrar e interpretar los resultados requeridos a fin de probar que un método satisface siempre las especificaciones prescritas».

Las inspecciones técnicas, los ajustes, el mantenimiento y la documentación correctos de los esterilizadores y lavadoras-desinfectadoras (LD) suponen un requisito imprescindible para la validación de los procesos en la Central de Esterilización y Empaque (CEYE). La validación abarca los pasos de calificación de las instalaciones (CI), calificación operativa (CO) y calificación del rendimiento (CR). La validación sólo puede ser ejecutada por personas que, en virtud de su formación especialidad así como de su experiencia y conocimiento práctico relacionados con los análisis paramétricos y microbiológicos de las LD y esterilizadores, posean los conocimientos prácticos necesarios y sean capaces de llevar a cabo una validación de forma descrita e íntegra. El informe de validación se compila al terminar el proceso. En función de los resultados obtenidos se formularán las propuestas y se implementarán para optimizar el proceso. Se recomienda una revalidación, al menos, una vez al año.

La monitorización rutinaria abarca los controles y ensayos perióticos para probar la reproducibilidad del rendimiento validado con las LD o los esterilizadores. La frecuencia con que deba aplicarse la monitorización rutinaria depende de la máquina y del proceso y es responsabilidad del operador. Se aconseja efectuar una monitorización sistemática cada tres meses. Las monitorizaciones rutinarias sólo podrán efectuarlas personas familiarizadas con la operación rutinaria de la LD o el esterilizador, incluida la evaluación sistemática de los resultados.

Las instalaciones que no dispongan de registradores deben efectuar controles diarios por lotes de las LD y de los esterilizadores. Como parte de la verificación se suministrará una prueba objetiva de la superación de los requisitos estipulados para el proceso. Esto significa que el esterilizador o la lavadora-desinfectadora deben conectarse a un dispositivo que permita comprobar y registrar el cumplimiento de las especifica-




de la «libération», on confirme par des preuves objectives que les exigences définies pour le processus sont remplies. Ceci signifie que le stérilisateur ou le laveur-désinfecteur (LD) doit être muni d'un équipement qui contrôle et enregistre le respect des conditions définies. Afin de simplifier la transposition de la législation et des normes, Ebro Electronic a développé divers systèmes d'enregistreurs de données pour la surveillance de routine et/ou la validation des processus de lavage-désinfection et de stérilisation dans la STE.

Les températures sont contrôlées dans le LD lors du contrôle de routine et lors de la validation à l'aide d'enregistreurs afin de démontrer que la température a été atteinte pendant le processus dans la chambre et au niveau du chargement. L'évaluation des enregisterements des données montre la courbe de température pendant l'ensemble du processus et permet le calcul de la valeur $A_0$. Il convient de fixer une valeur $A_0$ d'au moins 3.000 pour les dispositifs médicaux contaminés par des virus résistant à la chaleur tels que le virus de l'hépatite B. L'utilisation d'indicateurs biologiques en lieu et place de l'enregistreur de données n'est pas défendable (EN ISO 15883-1, point 6.8.1.).

On enregistre les valeurs de la pression et de la température de chaque charge dans les stérilisateurs à la vapeur. Si le stérilisateur ne dispose pas d'un système d'enregistrement, on peut également utiliser dans ce cas un enregistreur de données qui enregistre la pression et la température. La Société Ebro propose également pour la validation un set de validation complet comportant 12 capteurs de température et un capteur de pression. Le logiciel Winlog.med offre à l'utilisateur da la STE la possibilité d'automatiser et ainsi de simplifier les contrôles de routine et les validations à l'aide de l'enregistreur de données. ✦

ciones. Para facilitar la implementación de las leyes y de la normativa, ebro Electronic ha creado varios sistemas registradores de datos para la monitorización sistemática y/o validación de los procesos de limpieza y desinfección, así como de los procedimientos de esterilización en la CEYE.

Los controles de temperatura de las lavadoras-desinfectadoras se llevan a cabo durante la monitorización sistemática y validación registradores de los datos de temperatura, a fin de demostrar que se ha alcanzado, en la cámara y en la carga, la temperatura deseada durante el proceso. Si las LD utilizadas no están conectadas a un registrador con un sensor térmico permanente, la temperatura de la carga y del transportador de la carga se registrará con registradores adicionales de datos. La evaluación de los registradores de datos ilustra la curva térmica de todo el proceso y permite calcula el valor $A_0$. En el caso de los productos médicos (sanitarios) contaminados por virus resistentes al calor, como el de la hepatitis B, debe partirse de un valor $A_0$ mínimo de 3000. El uso de indicadores biológicos en lugar de registradores de datos no está justificado (EN 15883-1, punto 6.8.1.)

En los esterilizadores de vapor se anotan los valores de presión y temperatura de cada carga. Si las esterilizadoras no están conectadas a una instalación registradora, se puede utilizar también un registrador de datos para anotar la presión y la temperatura. Para la validación, ebro ofrece un juego completo de validación con 12 sensores térmicos y un sensor de presión. La solución basada en el programa Winlog.med ofrece a los usuarios de la CEYE la posibilidad de automatizar los controles rutinarios y la validación con los registradores de datos. ✦

*Iven Kruse, ebro Electronic*
*Peringerstr.10, D-85055 Ingolstadt*
*E-mail: kruse@ebro.de*




# La qualité a un prix

## Possibilités de prévention des dommages au niveau de l'environnement quotidien

# La calidad tiene un precio

## Vías para evitar los daños durante las actividades cotidianas

*Horst Weiss*

Compte tenu des équilibres financiers tendus des collectivités, les frais d'entretien pour les instruments et les appareils médico-techniques prennent une place de plus en plus importante. La réduction de ces coûts relativement considérables acquiert une importance économique croissante et constitue un défi (auquel il est possible de répondre).

Le rationnement et la rationalisation sont des slogans dont la mise en œuvre, sans compromis, n'aboutit pas toujours à des économies. Dans cet environnement tendu, tout exploitant a toutefois suffisamment de possibilités pour reconnaître et analyser, au cas par cas, les potentiels économiques, tirer profit des potentiels qui en résultent et les mettre en œuvre de façon économique, mais toujours pour le bien du patient.

On peut énumérer globalement les points suivants comme ressources possibles selon le principe des «soins positifs». Il s'agit d'étudier ces points en fonction de la situation et dans des cas isolés de façon individuelle, d'harmoniser les mesures lors d'entretiens regroupant plusieurs disciplines, de surveiller surtout leur efficacité et d'initier le cas échéant des corrections :

### Maniement inapproprié

La cause en est la suivante : Insuffisance de connaissances en ce qui concerne la sensibilité des instruments ajourés et des systèmes optiques sensibles. Ceci provoque fréquemment des fractures par sollicitation excessive, par exemple pour les pinces et les ciseaux de très petit calibre. Ce point intéresse toutes les personnes qui manient les instruments, allant des médecins en passant par le personnel du bloc opératoire jusqu'aux collaborateurs de la STE lors du retraitement.

Approche de solution : Formation et donc «sensibilisation» de tous les collaborateurs en ce qui concerne la connaissance des instruments. Contact étroit avec le fabricant des instruments, utilisation de l'offre de formation, répétition des types d'affectation.

### Endommagement des instruments lors du retraitement

Cause : Endommagement provoqué par des processus de retraitement mal sélectionnés, des produits chimiques inappropriés dont la qualité ne se définit pas uniquement par son prix par litre, une qualité insuffisante d'eau ou de vapeur, etc.

Approche de solution : Mise à disposition d'une technologie de retraitement et d'une technique des machines actualisée en conformité avec les exigences réglementaires, mais également liée aux instruments mêmes. Collaborateurs compétents dans les services de STE en ce qui concerne tous les aspects du retraitement tels que matériaux, produits chimiques, connaissance des instruments

Ante la reducción de los presupuestos, se presta cada vez más atención a los gastos de mantenimiento para los instrumentos y los equipos técnicos empleados en medicina. Así ocurre, sobre todo en un entorno de gestión comercial donde se toman medidas para afrontar el reto de la reducción de gastos, en ocasiones inmensas.

El racionamiento y la racionalización son dos conceptos que no siempre se pueden conciliar en la práctica. No obstante, a pesar de estos retos, cada operador dispone de suficientes oportunidades para reconocer y analizar vías que puedan reforzar la eficiencia económica y redunden en beneficios, y utilizarlas para promover una mayor eficiencia económica aspirando en todo momento a salvaguardar el bien estar del paciente.

En principio, los aspectos siguientes se pueden subsumir como posibles recursos bajo el principio del «bienestar positivo». Estos principios deben examinarse en función de la situación y el caso concretos, las medidas deben tener carácter interdisciplinar y, ante todo, habrá que vigilar su efectividad y efectuar los ajustes necesarios.

### Daños por manipulación inadecuada de los instrumentos

Causa: desconocimiento de los instrumentos delicados o de los sistemas ópticos frágiles que lleva a menudo a una rotura por sobrecarga, por ejemplo, de las pinzas y tijeras de muy pequeño diámetro. Los responsables son todo tipo de personas que trabajan con estos instrumentos, desde médicos hasta personal de quirófano y personal de la CEYE.

Solución propuesta: proporcionar formación y despertar la conciencia de todo el personal sobre las cuestiones relativas a la instrumentación. Mantener un contacto estrecho con el fabricante del instrumento, aprovechar las oportunidades de formación y asegurarse de repetir las instrucciones.

### Daño del instrumento durante la descontaminación

Causa: daño producido por la elección incorrecta de los métodos de descontaminación, de productos químicos inadecuados cuya calidad no pueda definirse exclusivamente en función del precio por litro, de la mala calidad del agua o del vapor, etc.

Solución propuesta: tomar medidas para disponer de una tecnología y equipamiento actualizados para el reprocesamiento, de conformidad con los requisitos legales, y teniendo asimismo en cuenta las características del instrumento. Personal competente en la CEYE con conocimiento de todos los aspectos relacionados con la descontaminación, como el material instrumental, los compuestos químicos, el mantenimiento y cuidado de los instrumentos, etc. en estrecha colaboración con los distintos fabricantes.

### Calidad de los instrumentos adquiridos

Un artículo barato no necesariamente es sinónimo de bueno o económico, sobre todo a largo plazo. En estos casos, «una calidad básica robusta» compensa, con creces, a la larga.




et entretien des instruments, etc. en collaboration étroite avec les différents fabricants.

### Qualité des produits d'approvisionnement

Le fait d'être peu coûteux à l'achat n'équivaut pas à un geste utile et économique, si l'on prend notamment en compte une période prolongée. C'est ici qu'une «base solide et de qualité» est rentable.

### Qualité des réparations

Les dispositifs médicaux sont fréquemment remis en état de façon non professionnelle par des «réparations au rabais». Cette façon de faire peut entraîner des indisponibilités plus fréquentes et avant tout un endommagement.

### Transport des DM au sein de l'hôpital même

Un motif fréquent d'endommagement mécanique est un début de retraitement inapproprié au bloc opératoire dans lequel des instruments contaminés sont «jetés» dans un récipient de retraitement, qu'il s'agisse d'endoscopes ou d'instruments chirurgicaux d'un certain poids. Le transport est immanquablement générateur de secousses et donc d'un contact entre les différents instruments. Le stockage dans ces paniers ne peut pas toujours être considéré comme parfait, pour ménager l'état des instruments. Il en est également ainsi de la stérilisation consécutive, par exemple dans un container trop rempli et uniquement fermé «sous une pression douce». En utilisant des systèmes de stockage intelligents et d'optimisation du nettoyage, il est possible de protéger au maximum les instruments et en particulier les instruments optiques sensibles – un investissement qui vaut en fin de compte la peine.

Il ne faut pas non plus négliger les coûts occasionnés par les dispositifs médicaux endommagés ou ne présentant plus un fonctionnement optimal : recours à un deuxième plateau opératoire qui fait éventuellement défaut pour une autre intervention chirurgicale, mais devra être pour le moins restérilisé.

Un allongement de la durée opératoire, avec des décalages du programme opératoire, jusqu'à d'éventuels diagnostics erronés, en particulier si les systèmes optiques ne sont pas impeccables (par exemple reconnaissance d'une tumeur) ; des infections chez les patients et la prolongation de l'hospitalisation qui y est liée, allant dans des cas extrêmes jusqu'à des mises en cause de la responsabilité en cas d'incidents dits critiques, donc des événements lors desquels le patient subit un préjudice du fait de DM non irréprochables.

Le maintien de la valeur de l'ensemble des instruments est un sujet auquel tous les participants devront à l'avenir se confronter de façon plus intense. Toutefois, c'est également un domaine qui présente un potentiel à ce jour non exploité d'abaisser les coûts et de libérer ainsi un capital qui peut être utilisé (plus) utilement pour des technologies récentes et donc une fois de plus dans l'intérêt du patient. ✦

*Horst C. Weiss*
*Karl Storz GmbH & Co. KG*
*Mittelstr. 8, D-78532 Tuttlingen*
*E-mail: H.Weiss@karlstorz.de*

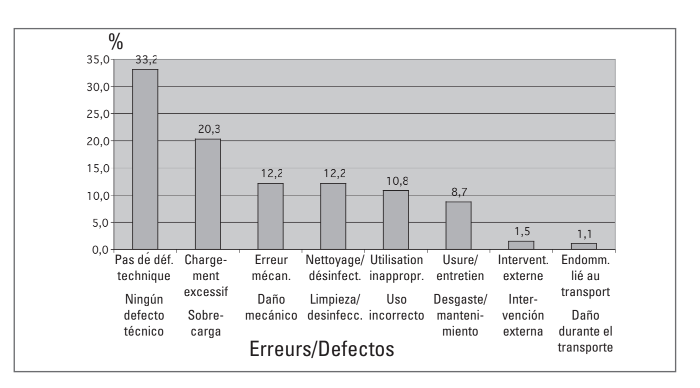



**Fig. 2:** Endommagement des instruments de MIC d'origine externe

**Fig. 2:** Daño de instrumentos MIS de causa externa

### Calidad de las reparaciones

A menudo, los productos médicos (sanitarios) no son reparados adecuadamente si se llevan a lugares baratos. Esto puede ocasionar desperfectos más frecuentes y, en concreto, daños consiguientes para otros elementos del sistema.

### Transporte de los productos médicos (sanitarios) dentro del establecimiento

Una causa frecuente de daño mecánico es la recogida inadecuada de los instrumentos de quirófano, arrojando los instrumentos contaminados sobre un envase receptor, sin tener en cuenta si el instrumento es un endoscopio o un instrumento quirúrgico pesado. Inevitablemente, el transporte en estas condiciones producirá vibraciones y hará que los instrumentos entren en contacto mutuo. Otra posibilidad es no colocar cuidadosamente los instrumentos en la lavadora-desinfectadora o durante la esterilización posterior, por ejemplo aglomerarlos o meterlos en recipientes incorrectamente cerrados.

El uso de sistemas de almacenamiento inteligentes, adaptados de forma óptima para la limpieza, garantiza la máxima protección, sobre todo de los delicados instrumentos ópticos y esta inversión acaba siempre amortizándose.

No deben despreciarse los costes consecutivos a un producto médico (sanitario) dañado o con una avería. Por ejemplo, abrir una segunda bandeja, que probablemente faltará para otra operación o que deberá como mínimo reesterilizarse; prolongar los intervalos asignados a las operaciones con los cambios consiguientes del plan quirúrgico; diagnósticos incorrectos, sobre todo por sistemas ópticos que no se encuentran en perfectas condiciones (p. ej., para la detección de un tumor); infecciones del paciente que prolongan la estancia hospitalaria; o en casos extremos procesamientos por responsabilidad civil después de incidentes críticos, es decir, incidentes en los que el paciente sufre daño por el estado inadecuado de un producto médico (sanitario).

La preservación del valor material del inventario instrumental es un tema del que todas las partes concernidas deberán ocuparse con mayor profundidad en el futuro pero también un campo en el que hasta la fecha no se han descubierto aún alicientes para recortar los gatos y liberar, así, un capital que podría invertirse adecuadamente en las últimas tecnologías salvaguardando, una vez más, los intereses del paciente. ✦




# Changements de couleur et décolorations liés aux processus de nettoyage

# Cambio y pérdida del color de los instrumentos durante los procedimientos de limpieza

*Winfried Michels*

Les personnes spécialisées dans le retraitement des dispositifs médicaux ont connaissance des changements de couleur en surfaces lors du retraitement des instruments en machine. Ces changements de couleur peuvent être liés à une utilisation inappropriée du procédé ou aux qualités de l'eau. C'est ainsi que l'on a développé dans le passé des agents de nettoyage alcalins, contenant une proportion élevée de silicates afin de conférer au matériel une protection élevée lors des conditions de nettoyage à 93 °C pour le procédé régi par la législation sur les épidémies (Programme de l'OfS). Une quantité résiduelle élevée dans la dernière eau de rinçage, due à un rinçage insuffisant, à une contamination ou à une persistance sur les parois de l'espace de rinçage et sur les instruments, provoque un changement de couleur qui peut aller du jaune-brun au bleu-violet. La proportion de silicates dans l'eau peut être trop élevée ou peut être due à un enrichissement lors de la production d'eau déminéralisée à l'aide d'un échangeur d'ions. On peut ainsi observer des changements de couleur. Un autre changement de couleur, fréquemment retrouvé dans la pratique courante, est la coloration noirâtre des instruments en acier chromé. Les dépôts de dioxyde de chrome gris-noirâtre brillant sont induits par la contamination de l'acide (neutralisant) lors de la dernière étape de rinçage du processus en machine. Il existe également des causes à ce jour non identifiées.

Ces changements de couleur ne posent pas de problème critique en ce qui concerne la réutilisation des instruments, mais ne sont pas souhaités. En règle générale, ils ne sont pas uniformes et confèrent ainsi aux instruments un aspect qui n'est pas précisément attrayant. On propose par ailleurs aujourd'hui des instruments dont la surface a été recouverte en totalité ou partiellement. Il s'agit à titre d'exemple de finitions bichromatées ou de couches d'azoture de différentes couleurs qui peuvent être noires, gris-noir, bleu-violet ou couleur or et qui ont été appliquées par un procédé au plasma. Les raisons de tels revêtements sont d'ordre esthétique, mais aussi fonctionnel. Ces revêtements sont instables en ce qui concerne les différentes conditions de nettoyage en machine et sont détruits ou décollés Ils peuvent alors présenter un aspect globalement peu esthétique, en raison des changements de couleurs décrits ci-dessus. Ces deux éventualités ne sont pas souhaitables.

Une entreprise de revêtement à l'aide de plasma a mis à notre disposition divers dipositifs-tests, des ressorts de stance à os, revêtus de zirconium ou d'azoture de titane. Il s'agissait de revêtements à l'aide de ZrN (azoture de zirconium), de TiAlN (azoture de titane-aluminium), de TiAlCN (carboazoture de titane-aluminium), de TiN (azoture de titane). Les dipositifs-tests ont été remis à quatre centre de stérilisation et soumis chacun à 100 cycles de divers processus de lavage-désinfection (LD) différents. Pour les processus de LD compor-

Durante el reprocesamiento automático de los instrumentos puede ocurrir un cambio de color en su superficie por culpa de un diseño inadecuado del método o una mala calidad del agua. Así, los detergentes alcalinos con un alto contenido de silicatos, que se producían en otras épocas, ofrecían mucha protección material cuando se aplicaban los métodos destinados a combatir epidemias (conocidos como programas BGA) con una limpieza a 93 °C. Un contenido residual alto de detergente en el agua del enjuague final, como consecuencia de un enjuagado insuficiente o del arrastre y depósito en las paredes de la cámara de limpieza y los instrumentos produce cambios de color que van desde el pardo amarillento hasta el púrpura azulado. El agua también puede contener un contenido excesivo de silicatos o este puede aumentar cuando se produce agua desmineralizada con un intercambiador iónico, lo que da lugar a los cambios correspondientes de calor. Otro tipo de cambio que suele observarse en la práctica es la coloración negra de los instrumentos de acero de cromo. Los depósitos de dióxido de cromo, con un color negro grisáceo brillante, se deben al arrastre de ácido (neutralización) durante el último paso de enjuague con el proceso automático. Pero existen también otras causas hasta ahora desconocidas.

Estos cambios de color no poseen ninguna implicación negativa en cuanto a la reutilización del instrumento pero tampoco resultan deseables. En general, no se reparten de manera uniforme por lo que su resultado es un aspecto nada atractivo del instrumento. Por otro lado, los instrumentos se comercializan en la actualidad con un recubrimiento parcial o completo de su superficie. Estos tipos de recubrimiento consisten, por ejemplo, en el cromatado negro o en diferentes capas coloreadas de nitruro que se aplican por medio de una técnica de plasma para obtener un color negro, negro grisáceo, violeta azulado o dorado. Estos recubrimientos cumplen misiones cosméticas y funcionales y son sensibles a distintas condiciones técnicas durante la limpieza automática, por lo que pueden destruirse o desconcharse, quedando un aspecto muy poco atractivo, como sucede con los instrumentos con un color diferente al descrito más arriba. Ninguno de estos dos supuestos resulta deseable.

Una compañía que presta servicios de recubrimiento con plasma ha elaborado diversos dispositivos testigo (PCD) y muelles para punzones óseos con un recubrimiento de nitruro de circonio o de titanio. Los recubrimientos utilizados son éstos: ZrN (nitruro de circonio), TiAlN (nitruro de titanio y aluminio), TiAlCN (carbonitruro de titanio y aluminio), TiN (nitruro de titanio). Los dispositivos testigo (PCD) han sido suministrados a 4 DCME donde se sometieron respectivamente a 100 ciclos con procesos diferentes de limpieza y desinfección automáticas. Para empezar, los procedimientos de limpieza con lavadoras-desinfectadoras (LD) en diferentes condiciones abarcaron dos procedimientos correspondientes al programa Vario con una limpieza alcalina suave y alcalina y dos procedimientos oxidativos en condiciones de alcalinidad suave y de alcalinidad (Orthovario y Oxivario).





**Fig. 1 :** Changement de couleur due à une contamination de silicates

**Fig. 1:** Cambios de coloración por el arrastre de silicato



**Fig. 2 :** Décolorations du revêtement à l'azoture de zirconium (ZrN) après 100 cycles de differents processus de nettoyage

**Fig. 2:** Cambios de coloración de un recubrimiento ZrN después de 100 ciclos en diversas lavadoras-desinfectadoras

tant des conditions de nettoyage différents, il s'agissait tout d'abord de deux processus correspondant au programme vario avec un nettoyage légèrement alcalin et alcalin et de deux processus oxydatifs avec un réglage alcalin moyen et alcalin (Orthovario ou Oxivario).

Les processus oxydatifs Orthovario et Oxivario ont entraîné rapidement la destruction des revêtements pour tous les échantillons de revêtement. Le revêtement à l'azoture de zirconium (ZrN) présente même pour les programmes vario courants à pH 10 et pH 11 des modifications nettes ou une destruction du revêtement. Ces revêtements devraient résister aux procédés sans poser de problème pour pouvoir être aptes à un retraitement en pratique courante. Les échantillons à revêtement de TiAlN ou TiAlCN sont apparemment stables pour les procédés vario à un pH de 10, mais on a observé dans les procédés à pH 11 un éclaircissement minime de la couleur. Un ressort revêtu de TiAlN a présenté au niveau de ses bords un changement de coloration bleuâtre.

La stabilité chimique des revêtements au plasma contrôlés doit être considérée comme critique en ce qui concerne leur résistance à long terme et donc le maintien de leur efficacité. Comme les revêtements concernent également des instruments qui nécessitent un nettoyage énergique (stance à os), il convient de proposer au moins une tolérance pour les processus alcalins dans l'étape de nettoyage supérieur à pH 11. Lors de ces contrôles, le nettoyage a été réalisé à 55 °C avec une durée d'action de 5 minutes. Comme on connaît les recommandations, à titre d'exemple, des fabricants d'agents de nettoyage d'utiliser des températures allant jusqu'à 90 °C, lors de l'étape de nettoyage alcalin, elles auront en conséquence des répercussions nettement plus négatives sur la stabilité des revêtements.

Les changements de couleur des instruments devront être analysés dans les meilleurs délais et la cause devra être corrigée grâce à une modification du processus des LD. Lors d'un changement de coloration du fait du revêtement des instruments, il s'agit de vérifier si ceux-ci ont un caractère fonctionnel nécessaire ou si on peut renoncer à ces revêtements ou bien si le processus de LD peut être adapté tout en présentant des performances de nettoyage suffisantes. ✦

Los procesos oxidativos, Orthovario y Oxivario, destruyeron en seguida los recubrimientos de todas las piezas testigo. Con un pH de 10 o de 11, la capa de nitruro de circonio (ZrN) también mostró cambios claros o una destrucción del recubrimiento tras aplicar los programas convencionales Vario. Los recubrimientos deberían, como mínimo, haber tolerado estos procesos sin que se produjera ningún problema, para poder calificar su uso cotidiano como idóneo.

Las piezas testigo con un recubrimiento TiAlN y TiAlCN parecen estables al programa Vario con un pH de 10 pero se advirtió un ligero blanqueamiento cuando se aplicó el proceso con un pH de 11 y un color azul periférico en el muelle recubierto de TiAlN.

La resistencia química de los recubrimientos de plasma investigados debe contemplarse de manera crítica, a la luz de su estabilidad prolongada y, en consecuencia, la preservación del valor. Como los recubrimientos se aplican, incluso a instrumentos que necesitan someterse a condiciones intensivas de limpieza (p. ej., punzones óseos), convendría garantizar, como mínimo, que el recubrimiento es compatible con los procedimientos en los que la alcalinidad del paso de la limpieza exceda de un pH 11. En los ensayos efectuados, la limpieza se realizó a 55°C con un tiempo de actuación de 5 minutos. Sin embargo, como los fabricantes de detergentes recomiendan, por ejemplo, el uso de temperaturas de hasta 90°C para la limpieza alcalina, los efectos de esta temperatura podrían, a su vez, tener una repercusión aún más negativa sobre la resistencia de los recubrimientos.

Los cambios de color de los instrumentos deben analizarse siempre de forma inmediata y meticulosa, eliminando la causa de estas alteraciones a través de un cambio en el proceso de limpieza con LD. Cuando el cambio de color sea imputable al recubrimiento del instrumento, habrá que verificar si este recubrimiento cumple alguna misión funcional o si podría renunciarse a él o si cabe modificar el proceso LD garantizando, al mismo tiempo, un rendimiento adecuado de la limpieza. ✦

*Dr. rer. nat. Winfried Michels*
*Miele & Co. KG, Zentralbereich*
*Carl-Miele-Straße 29, D-33332 Gütersloh*
*E-mail: winfried.michels@miele.de*




# Utilisation chirurgicale des dispositifs médicaux et prévention des infections du point de vue du chirurgien

# Aplicación operatoria de productos médicos (sanitarios) y prevención de las infecciones, vistas por el cirujano

*Ernst Kraas, Thomas W. Fengler*

Un des développements chirurgicaux significatifs de notre époque est la révolution dans le domaine de la chirurgie abdominale, constitué par les techniques laparoscopiques lors desquelles on obtient, au lieu d'une grande voie d'abord, un accès à la zone opératoire quasi punctiforme, par de petites incisions. Cette technique n'a été rendue possible que par le développement endoscopique des dernières décennies et a été utilisée en premier lieu en gynécologie. C'est ainsi que l'on a pu, à titre d'exemple, lors de douleurs hypogastriques persistantes d'étiologie obscure rechercher la cause par une voie relativement mini-invasive à l'aide d'un c• lioscope et corriger ensuite l'anomalie gr•ce aux progrès techniques croissants (disponibilité des instruments).

Au début de la nouvelle technique la situation est souvent provisoire - en d'autres termes les instruments disponibles, tout comme la manière de procéder, ne correspondent encore à aucun standard. De nouvelles voies sont abordées. Les exigences auxquelles doivent obéir les instruments se basent sur les espérances de réalisation d'une fonction telle que «saisir», «couper» etc. L'opérateur ne s'intéresse pas, dans un premier temps, au caractère réutilisable de l'instrument.

En tant que responsable de l'intervention chirurgicale, le chirurgien sait qu'il a la responsabilité globale pour tous les aspects de l'intervention chirurgicale, mais qu'il en délègue certaines parties. Ceci concerne l'anesthésie et le retraitement des dispositifs médicaux. Du point de vue de la responsabilité de l'ensemble du processus, aussi bien l'h†pital que le chirurgien savent qu'ils ont une obligation de formation continue qui leur permet de pouvoir surveiller la réalisation appropriée des mesures de retraitement – sinon ils ne pourraient pas déléguer cette t•che, la conscience tranquille.

Telle est la théorie. Les jugements dans ce domaine se basent sur les plaintes en responsabilité en s'appuyant sur le principe de «risque résiduel» Š Une prévention suffisamment s‹ re d'une transmission – telle l'a jugée de façon adéquate, et à titre d'exemple, le tribunal régional supérieur de Hamm – ne pourrait pas être obtenue, même si toutes les prescriptions d'hygiène ont été respectées. Les transmissions de germes, observées pour des raisons non ma'trisables et malgré le respect des dispositions d'hygiène qui s'imposent, font partie du risque non dédommageable pour le patient. Comme les cas à ce jour connus d'infection le montrent, la preuve d'une infection, provoquée par des instruments contaminés, est rarement possible, étant donné la monocausalité et l'absence de documentation spécifique qui aurait permis un contr†le rétrospectif des événements. Lors d'une endoscopie chirurgicale, l'étude rétrospective, liée à une utilisation le plus souvent ambulatoire, n'est possible que de façon limitée. On a toutefois rapporté des cas de transmission de tuberculose (Spaich et coll. 1988).

Un ejemplo importante de esta época es la revolución de la cirugía abdominal por medio de técnicas laparoscópicas, en las que se accede al campo quirúrgico a través de punciones, es decir, pequeñas incisiones, en lugar de una gran incisión. Esta técnica se ha introducido gracias a los progresos de los últimos decenios en el área de la endoscopia y se aplicó, por vez primera, en ginecología. Así pues, la causa de un dolor hipogástrico persistente e inespecífico podría detectarse a través de un acceso mínimamente invasivo y, finalmente, gracias a los progresos técnicos (disponibilidad de estos instrumentos), erradicarse.

Cuando se introducen técnicas nuevas, suelen establecerse soluciones transitorias, es decir, existen nuevos instrumentos y nuevos métodos que carecen, durante algún tiempo, de normativas y abren nuevas vías. Las especificaciones de estos instrumentos se basan en las previsiones de su función, por ejemplo «sujetar» o «cortar», etc. Al cirujano le resulta bastante irrelevante si el instrumento se puede reutilizar o no; le interesa mucho más las soluciones técnicas que varían notablemente, por ejemplo, en los casos de una grapadora y de unas pinzas de sujeción.

El cirujano, como responsable de la operación, asume la responsabilidad sobre todos los aspectos de la operación que delega en distintas partes†así sucede con la anestesia y con el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios). En cuanto a la responsabilidad subsidiaria, el hospital sabe, al igual que el cirujano, que está obligado a mantener una educación continuada, es decir, el cirujano debiera tener los conocimientos necesarios para supervisar las medidas de reprocesamiento. Sin este conocimiento, no podría delegar esta tarea con la conciencia tranquila.

Hasta aquí, la teoría. Las sentencias de los tribunales en litigios por responsabilidad civil se han centrado recientemente en la idea del riesgo residual, como ocurrió con la sentencia del Tribunal Superior de Hamm, donde un paciente reclamó una indemnización tras una infección estreptocócica que había contraído (según afirmaba) durante una operación ambulatoria (Az†Š U 9Š/04 OLG Hamm). La cuestión planteada era si la simple infracción de higiene por operar sin bata guardaba suficiente relación como para ser causante de la infección para la cual se reclamaba indemnización. El juez señaló que se había cometido, al parecer, una falta en el tratamiento, pero no de carácter grave. " o se puede, de ninguna manera, obtener la suficiente protección frente a las infecciones, incluso si se cumplen todas las cautelas de tipo higiénico así se fundamentaba la sentencia. Las infecciones que ocurren en circunstancias incontrolables – a pesar de todas las medidas higiénicas de precaución – forman parte del riesgo residual del paciente y no están sujetas a indemnización. Esta argumentación fue la que tomó en consideración el estado de la ciencia y de la técnica en el momento en el que ocurrió el incidente.

Los casos documentados de infección nosocomial ilustran las dificultades que tiene responsabilizar la contaminación de los instrumentos como causante de la infección, ya que no existe una monocausalidad ni se dispone de documentación específica, por lo que el rastreo retrógrado




Bien que les instruments utilisés en endoscopie et laparoscopie présentent fréquemment des surfaces internes difficilement accessibles et que leur nettoyage n'est pas toujours complet, les données, du moins en ce qui concerne le paramètre de la «mortalité», documentées de façon fiable, ne permettent pas de tirer des conclusions sur les risques sévères liés à leur utilisation. Au contraire, en ce qui concerne le risque global de mortalité, les avantages d'un abord mini-invasif avec une mobilisation rapide des patients l'emportent. Il est évident que le taux de mortalité est un indicateur extrêmement pertinent pour le succès d'un traitement (chirurgical). Selon une série d'études, le taux de mortalité dans les cholécystectomies par c• lioscopie est compris entre 0,04 et 0,09 % alors que celui des cholécystectomies à ventre ouvert est compris entre 0,5Ÿ et 0,74 % (H¢lbling et coll. 1995, Lud£ ig et coll. 2001, Shea et coll. 1996).

Pour le chirurgien, il s'agit non seulement de la source d'infection que constitue un instrument, mais aussi l'existence d'autres risques pré-, per- et postopératoires. Il s'agit de s'y opposer par des mesures d'hygiène efficaces. Ce qui est d'une importance décisive, c'est la capacité fonctionnelle de l'instrument. Celle-ci est menacée, si des résidus sanguins entra'nent une corrosion et une corrosion perforante, si des résidus tissulaires ou osseux entra'nent un blocage mécanique et une limitation de la fonction. De tels cas sont rares, mais sont possibles.

La confiance en l'approvisionnement en instruments médicaux «sur la table» est donc tout à fait «multifactorielle». Tout comme la prudence avec laquelle l'opérateur dissèque couche par couche, il s'attend aux mêmes soins lors du processus de retraitement des dispositifs médicaux pour une utilisation stérile chez le patient suivant. Il peut également demander, le cas échéant, lors d'un contr†le dans le département (le plus souvent central) de retraitement des instruments stériles, une démonstration et vérifier la documentation. Il peut contribuer de même, lors des formations continues, à l'enseignement du personnel (espérons-le) spécialisé et expérimenté.

Le souhait du chirurgien d'utiliser un «instrument familier» peut également signifier la demande de disponibilité par l'opérateur d'un instrument à usage unique tel que les différentes pinces à agrafes abdominales. Certains instruments à usage unique, en laparoscopie, peuvent même être réutilisés sans risque, à condition d'avoir été soigneusement nettoyés et de respecter des directives strictes, conformément à l'état des connaissances actuelles (cf. Descoteaux §G, Poulin EC, Lortie M, Murray G, Gingras S. «Reuse of disposable laparoscopic instruments« a study of related surgical complications». Can § Surg. 1995 Déc. Ÿ8(6)« 477).

Un équipement moderne avec une bonne technologie des appareils, une documentation et un contr†le des processus, des informations et un enseignement, une formation continue – telles sont au total les conditions du retraitement qui sont également réclamées en chirurgie.

Malheureusement il n'existe pas dans ce domaine, à la différence d'autres pays tels que le France ou l'ancienne RDA de structures obligatoires publiques de formation. La perception des offres de formation continue, comme le montre l'expérience concernant les réunions annuelles est donc modeste. Il s'y ajoute comme facteur aggravant la pression économique qui explique que les responsables ont malheureusement fréquemment une attitude mitigée vis-à-vis des souhaits de formation continue du personnel. De façon tout à fait essentielle, la qualité du travail dépend, comme le montre l'exemple précédemment cité de chirurgie, d'une formation continue permanente. ✦

resulta virtualmente imposible. En el caso de la endoscopia quirúrgica, el rastreo retrógrado de los instrumentos se dificulta por su aplicación en la mayoría ambulatoria, aunque se han documentado algunos casos de transmisión de la tuberculosis (Spaich y cols. 1988).

A pesar de los problemas que surgen cuando se intenta limpiar una superficie interior difícilmente accesible, de multitud de instrumentos empleados en endoscopia o laparoscopia, los datos perfectamente documentados de mortalidad no permiten aludir que la reutilización de estos dispositivos comporte provoque un mayor riesgo. El riesgo total de mortalidad se ve compensado con creces por las ventajas de los accesos mínimamente invasivos, que facilitan una rápida recuperación del paciente. Por supuesto, la mortalidad es un indicador muy relevante del éxito de cualquier tratamiento (quirúrgico). En varios estudios se han notificado tasas de mortalidad situadas entre 0,04 y 0,09 % para la colecistectomía laparoscópica, mientras que con la colecistectomía abierta oscilan entre 0,5Š % y 0,74 % (Hœlbling y cols. 1995, Ludž ig y cols. 2001, Shea y cols. 1996).

" aturalmente, hay que contemplar más cosas, aparte de la posibilidad de que los instrumentos sean una fuente de infecciones nosocomiales, puesto que existen otros riesgos pre-, intra- y postoperatorios para la seguridad del paciente, que deben corregirse con las medidas higiénicas pertinentes. El buen funcionamiento del instrumento supone una importancia vital y puede peligrar si los restos de sangre producen zonas de corrosión o pequeños orificios o si los fragmentos de tejido o hueso llevan a una obstrucción mecánica, con lo que se produciría una degradación sucesiva del instrumento. Estos son casos improbables, pero posibles.

Se podría decir que la confianza que el cirujano deposita en el material estéril «de la mesa» es «polifacético» y que, mientras va levantando capa tras capa en la operación, espera que se haya puesto el mismo cuidado en el reprocesamiento del instrumental para su aplicación estéril en el siguiente enfermo. En caso de necesidad, se puede explicar al cirujano este procedimiento y enseñar los documentos pertinentes en el Departamento de material estéril (casi siempre, central). Otra posibilidad es que el cirujano facilite la educación del personal a través de su experiencia en el ámbito de cursos de formación avanzada.

La aspiración ocasional del cirujano por «mi instrumental hecho a medida» podría ser también un reclamo para la aplicación de un dispositivo de un solo uso, por ejemplo una grapadora abdominal concreta, entre la gama variada de estos instrumentos. Algunos instrumentos laparoscópicos desechables se pueden reutilizar de forma segura, bajo una supervisión cuidadosa y con una normativa estricta (Descoteaux £G, Poulin EC, Lortie M, Murray G, Gingras S. «Reuse of disposable laparoscopic instruments†a study of related surgical complications.» Can £ Surg. 1995 Dec; Š8(6)†477).

Los requisitos imprescindibles para una buena cirugía son un equipamiento tecnológico moderno, la documentación y los controles del proceso, la información y la formación, incluida la formación continuada.

Por desgracia, en Alemania, a diferencia por ejemplo de ¦ rancia, o de la antigua República Democrática de Alemania, no existe ninguna cultura estatal para la formación técnica basada en una normativa vinculante. Por eso, la participación en nuevos programas de formación es bastante escasa, como lo demuestra nuestra experiencia en los cursos anuales. A esto hay que sumarle, la enorme presión económica sobre los gestores sanitarios dentro del ámbito del mercado sanitario que se opone muchas veces a los deseos de formación del personal. La calidad del trabajo depende mucho de un proceso continuo de aprendizaje, como lo ilustra claramente el ejemplo de la disciplina de la cirugía. ✦

*Prof. Dr. Ernst Kraas, DRK-Kliniken Westend*
*Spandauer Damm 130, D-14050 Berlin, E-mail: e.kraas@drk-kliniken-westend.de*




# Évaluation des procédés de stérilisation

## Profil d'utilisation des procédés à basse température à l'hôpital

# Evaluación de los métodos de esterilización

## Posibles aplicaciones de las técnicas a bajas temperaturas en el hospital

*Christian Witte*

### Évaluation des procédés de stérilisation à l'aide d'un modèle spatial

La multitude des dispositifs à stériliser va des instruments métalliques très robustes en passant par les textiles, les matières plastiques, les systèmes optiques sensibles jusqu'aux blocs électroniques et les nouveaux matériaux issus de la recherche biotechnologique. ®uelque que soit la variété des domaines d'utilisation et des matériaux, les procédés de stérilisation à utiliser peuvent toujours être mesurés à l'aide des critères suivants, énumérés en fonction de leur importance décroissante «

1. Efficacité microbiologique
2. Tolérance des matériaux
Ÿ. Potentiel de risques
4. Rentabilité

Sur la Figure 1, les trois premiers critères d'évaluation forment un espace tridimensionnel qui permet un classement clair des profils d'utilisation des différents procédés de stérilisation.

Le critère d'efficacité microbiologique d'un procédé de stérilisation est en premier lieu la capacité de garantir une sécurité de la stérilisation de SAL⁻ 10-6, même pour des dispositifs médicaux difficilement accessibles du fait de leur conception tels que les instruments présentant un canal étroit très long.

La tolérance des matériaux à un procédé de stérilisation dépend des paramètres du procédé lui-même et de leur tolérance avec les dispositifs à stériliser. On fait pour l'essentiel ici une différence entre matériaux thermostables et matériaux thermolabiles.

Le potentiel de risques lié à un procédé de stérilisation dépend principalement des principes actifs chimiques utilisés et de la libération de résidus toxiques au niveau de l'environnement ou de leur dép†t sur les dispositifs à stériliser.

### Classement des divers procédés de stérilisation dans l'espace d'évaluation

La stérilisation à la vapeur est également efficace sur les instruments de construction difficilement accessibles, n'utilise pas de produits à risque et est dépourvue d'inconvénients sur le plan toxicologique. En ce qui concerne la tolérance des matériaux, le procédé présente toutefois des limites en raison des paramètres du processus (1Ÿ4 °C, Ÿ bar).

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène est également très efficace pour les instruments d'accès difficile et présente, du fait de la température faible du processus, une bonne tolérance des matériaux. Selon l'Annexe I de la directive 67/548/CEE et TRGS 905, version de novembre 2005, l'oxyde d'éthylène est toutefois un produit à

### Evaluación de los métodos de esterilización sobre la base de un modelo espacial

La naturaleza polivalente de los productos médicos (sanitarios) que se esterilizan varía desde instrumentos metálicos sumamente robustos hasta módulos electrónicos complejos y materiales innovadores en el campo biotecnológico, pasando por materiales textiles o sintéticos y sistemas ópticos delicados. A pesar de las enormes variaciones en los campos de aplicación y tipos de material, las técnicas de esterilización empleadas deben seleccionarse siempre sobre la base de los 4 criterios siguientes, ordenados aquí por orden de importancia†

1. Eficacia microbiológica
2. Compatibilidad del material
Š. Posibles riesgos
4. Economía

En la figura 1, los Š primeros criterios de evaluación conforman un modelo tridimensional, que permite una clasificación transparente de las posibles aplicaciones de los distintos métodos de esterilización.

Una medida para la eficacia microbiológica de un método de esterilización reside, sobre todo, en su capacidad para garantizar un nivel de esterilidad (SAL) § $10^{-6}$ incluso para productos, cuyo intricado diseño dificulta la penetración del esterilizante, como son los instrumentos con luces estrechas y muy largas.

La compatibilidad del material de un método de esterilización dependerá de los parámetros del proceso utilizados con el método respectivo y del grado en que éstos resulten compatibles con los artículos esterilizados. En principio, se establece una diferencia entre los materiales termosensibles y termorresistentes.

Los posibles riesgos inherentes al método de esterilización dependen, en concreto, de las sustancias químicas utilizadas y de las sustancias residuales tóxicas liberadas al ambiente o de su acumulación en el material estéril.

### Clasificación de los distintos métodos de esterilización con el modelo de evaluación

La esterilización por vapor resulta eficaz incluso para instrumentos con un acceso relativamente difícil y no entraña el empleo de ninguna sustancia peligrosa ni plantea ningún riesgo tóxico. Sin embargo, por lo que a la compatibilidad del material se refiere, existen claras limitaciones derivadas de los parámetros del proceso (1Š4 °C, Š bares).

La esterilización con óxido de etileno también es un método muy eficaz para instrumentos de difícil acceso y, gracias a la temperatura baja del proceso, proporciona buena compatibilidad material. Sin embargo, de acuerdo con el anexo I de la directiva 67/548/CEE y la TRGS 905 (reglamentación técnica alemana sobre sustancias peligrosas), en



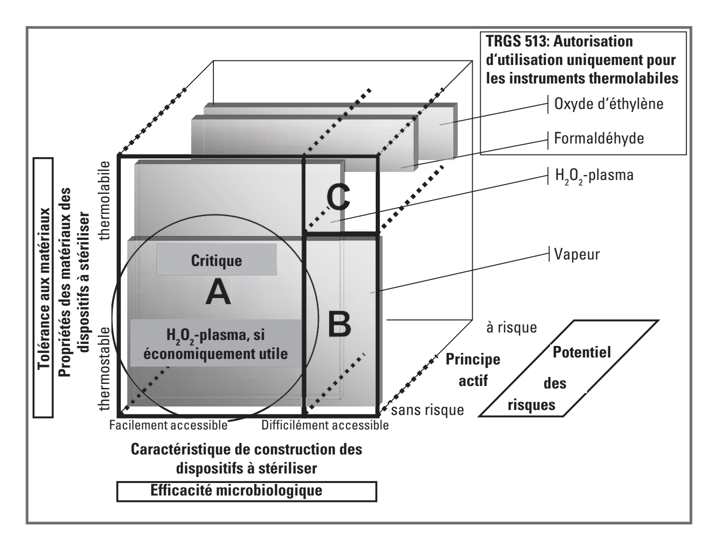




Fig. 1

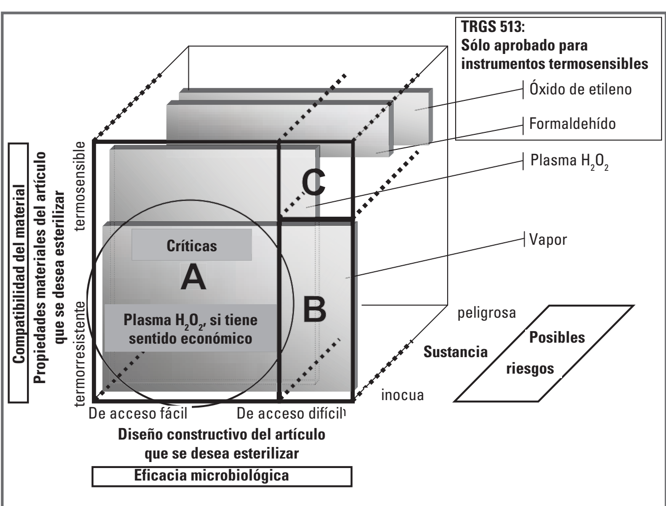



Fig. 1

risque carcinogène et génotoxique. Ce procédé est donc classé au dernier rang de l'espace d'évaluation.

Pour ce qui est du formaldéhyde, il s'agit également d'un produit à risque. Conformément aux directives déjà citées, le formaldéhyde est un produit à risque suspecté d'exercer des effets carcinogènes et est classé selon une communication de l'OMS du 15.6.2004 comme produit à risque carcinogène. La tolérance des matériaux au procédé est comparable à celle du procédé à l'oxyde d'éthylène. L'efficacité pour les instruments difficilement accessibles est plus faible que celle des procédés à l'oxyde d'éthylène et à la vapeur. La stérilisation au $H_2O_2$-plasma avec le procédé STERRAD® se caractérise par une excellente tolérance des matériaux. Ce procédé agit à seulement 45–50 °C et l'ensemble du processus se déroule en milieu sec (environ 5 % d'humidité relative). Selon l'Annexe I de la directive 67/548/CEE et TRGS 905, version de novembre 2005, le procédé au $H_2O_2$ n'est classé ni comme carcinogène ni comme génotoxique. C'est pourquoi nous avons classé ce procédé au premier rang de l'espace d'évaluation. L'efficacité pour des instruments difficilement accessibles tels que ceux comportant un canal long et étroit est plus faible que les procédés à l'oxyde d'éthylène et à la vapeur.

### Projection du classement des risques en fonction de la recommandation du RKI sur l'espace d'évaluation

Le classement des risques en fonction de la recommandation de l'Institut Robert Koch (RKI) «Exigences en ce qui concerne l'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux» subdivise les dispositifs médicaux qui doivent être utilisés de façon stérile en groupes critiques A, critiques B et critiques C. Les particularités de la construction et de la technique des matériaux des divers dispositifs sont utilisées comme critères de classement d'un dispositif médical dans l'un de ces groupes. Ce sont précisément les critères qui forment le premier rang de l'espace d'évaluation. On obtient ainsi une projection du classement des risques dans cet espace d'évaluation, représentée sur la Figure 1. Les dispositifs médicaux du groupe «critique A» sont disposés à gauche d'une verticale, qui sépare les dispositifs médicaux de construction simple, aisément accessibles des dispositifs complexes, difficilement accessibles.

su versión de noviembre de 2005, el óxido de etileno es una sustancia peligrosa, cancerígena y mutágena. Por consiguiente, este método ha quedado relegado a los últimos lugares en el modelo de evaluación.

La esterilización con formaldehído también entraña el uso de una sustancia peligrosa. De acuerdo con las directivas mencionadas, el formaldehído es una sustancia peligrosa, con posibles efectos cancerígenos, que se clasifica como sustancia cancerígena en una publicación de la OMS de 15 de junio de 2004. Su perfil de compatibilidad material es comparable al del óxido de etileno. Su capacidad para penetrar en instrumentos de difícil acceso es menor que con las técnicas basadas en el óxido de etileno y el vapor.

La esterilización con plasma $H_2O_2$ con la técnica STERRAD® destaca por la extraordinaria compatibilidad material. Opera con temperaturas tan bajas como 45–50°C y todo el procedimiento de esterilización tiene lugar en un ambiente seco (humedad relativa de aprox. 5%). De acuerdo con el anexo I de la directiva 67/548/CEE y la TRGS 905, de noviembre de 2005, el $H_2O_2$ no ha sido clasificado como sustancia cancerígena o mutágena. Así pues, este método se sitúa en cabeza en el modelo de evaluación. Su eficacia frente a instrumentos de difícil acceso, como los productos con luces estrechas y largas, es menor que la del óxido de etileno o el vapor.

### Previsión de la clasificación de riesgo según la recomendación RKI en el área de evaluación

La clasificación de riesgo basada en la recomendación «Requisitos higiénicos para la descontaminación de los productos médicos (sanitarios)» elaborada por el Instituto Robert-Koch (RKI), asigna los productos médicos (sanitarios) que sólo se pueden utilizar en un estado estéril a los grupos A crítico, B crítico y C crítico. La asignación a un grupo concreto depende del diseño y de las propiedades materiales del producto. Precisamente, estos son los criterios que se colocan en cabeza en el modelo de evaluación; la previsión de la clasificación de riesgos en este modelo de evaluación resulta ventajosa, como se ilustra en la fig 1.

Los productos médicos (sanitarios) «A críticos» deben asignarse a la izquierda de una línea vertical que separa los productos médicos (sanitarios) con un diseño sin complicaciones y fácilmente accesibles de los dispositivos intricados con acceso difícil.




Les dispositifs médicaux qui sont soumis à des exigences accrues pour le retraitement (à droite de cette verticale) sont encore subdivisés en dispositifs thermostables, c'est-à-dire en dispositifs médicaux «critiques B» pouvant être stérilisés à la vapeur à 1Ÿ4 °C et en dispositifs médicaux «critiques C» thermolabiles, qualifiés dans la recommandation du RKI de dispositifs médicaux qui présentent des exigences particulièrement élevées en ce qui concerne le retraitement.

### •imitations de l'utilisation des procédés de stérilisation du fait des pro•lèmes des produits à risque

Comme l'oxyde d'éthylène et le formaldéhyde sont définis dans l'Annexe I de la directive 67/548/CEE et dans TRGS 905 comme des produits à risque, il convient d'obéir aux exigences de la réglementation relative aux produits à risque. (GefStoff´ ) et de TRGS 51Ÿ.

Citation de TRGS 51Ÿ, point Ÿ, alinéa Ÿ« «Seuls doivent être stérilisés dans des stérilisateurs à gaz à l'aide d'oxyde d'éthylène ou de formaldéhyde les matériaux qui ne peuvent pas être stérilisés par une méthode thermique.»

La GefStoff´ et TRGS 51Ÿ s'imposent comme une réglementation et limitent donc les possibilités d'utilisation de ces procédés de façon considérable. Leur profil d'utilisation dans l'espace d'évaluation de la Fig. 1 ne concerne donc que le domaine thermolabile.

### •élection des procédés de stérilisation sur la •ase des aspects économiques

Comme aucun produit à risque carcinogène ou génotoxique selon l'Annexe I de la directive 67/548/CEE et selon TRGS 905 n'est utilisé pour la stérilisation au $H_2O_2$-plasma, ce procédé ne comporte pas de limitations d'utilisation en conformité avec GefStoff´ et TRGS. En d'autres termes, dans un centre de stérilisation centrale, équipé du procédé à la vapeur et du procédé au $H_2O_2$-plasma, il devient possible lors de la définition d'un procédé de stérilisation approprié pour un instrument déterminé, de tenir compte d'aspects

Los productos médicos (sanitarios) que imponen demandas al método de descontaminación (situados a la derecha de esta línea vertical) se subdividen, a su vez, en productos termorresistentes, es decir, productos «B críticos» que se pueden esterilizar a 1Š4 ºC y productos «C críticos»termosensibles que también son designados, en la recomendación RKI, como productos médicos (sanitarios) que precisan requisitos especialmente rigurosos de descontaminación.

### imitaciones al uso de los métodos de esterilización impuestas por los problemas ocasionados por las sustancias peligrosas

Como el óxido de etileno y el formaldehído se han definido como sustancias peligrosas en el anexo I de la directiva 67/548/CEE y la TRGS 905, hay que respetar las instrucciones estipuladas en la reglamentación alemana de sustancias peligrosas (GefStoff¯ ) y en la TRGS 51Š.

Cita de la TRGS 51Š, punto Š, párrafo Š†«En los esterilizadores de gas se podrá utilizar el óxido de etileno o el formaldehído sólo para esterilizar aquellos artículos que no puedan someterse a esterilización por calor».

La GefStoff¯ y la TRGS 51Š revisten carácter legal en Alemania y, en consecuencia, restringen en gran medida las posibles aplicaciones de estos métodos. Por eso, sus perfiles de aplicación en el modelo de evaluación de la fig. 1 cubren únicamente el área termosensible.

### –elección de los métodos de esterilización basada en consideraciones económicas

Como en la esterilización con plasma $H_2O_2$ no se utiliza ninguna sustancia peligrosa cancerígena o mutágena, de conformidad con la directiva 67/548/CEE y la TRGS 905, este método no está sujeto a ninguna de las restricciones estipuladas en GefStoff¯ o TRGS. Esto significa que cuando un Departamento de esterilización cuente con instalaciones para los métodos de esterilización por vapor o con plasma $H_2O_2$, la elección del método concreto puede basarse con las consideraciones económicas (que representa un cuarto criterio de evaluación), además de en la evaluación de la eficacia microbiológica y de la compatibilidad material.

**Endommagement de divers tŒpes pour les optiques rigides**

| %nnée | Žtérilisation à la , apeur 1995 | 1996 | 1997 | STERRAD® 1998 | 1999 | 2000 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ‹ ombre d'ïnter, entions endoscopiques | | | 4083 | 4337 | 4569 | 4823 |
| •ésions thermiques des lentilles | 31 | 22 | 21 | 5 | 4 | 2 |
| •ésions mécaniques des lentilles | 36 | 20 | 26 | 16 | 19 | 26 |
| Défauts d'ëtanchéité de l'oculaire | 40 | 37 | 25 | 13 | 8 | 7 |
| Défauts d'ëtanchéité de l'optique distale | 27 | 15 | 13 | 18 | 20 | 19 |
| •ésions dues à d'autres instruments | 26 | 23 | 28 | 20 | 23 | 22 |
| ˆ otal des lésions | 160 | 117 | 113 | 72 | 74 | 76 |

ƒo' t des réparations pour les optiques en „.…..
‡' † H"pital ‡ni, ersitaire de ˆ rondheim

350
300
250
200
150
100
50
0
1995 1996 1997 1998 1999 2000

**HŽpital ‹ niversitaire de Trondheim**

**' tude sur les endommagements des optiques rigides**

Fig. 2

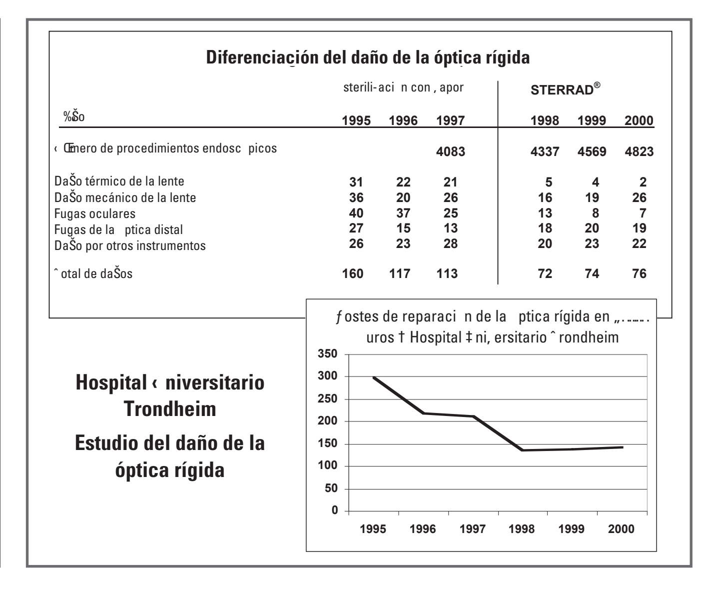



Fig. 2




économiques (quatrième critère d'évaluation), en complément de l'évaluation de l'efficacité microbiologique et de la tolérance des matériaux. C'est précisément dans ce classement dans lequel les deux profils d'utilisation du procédé à la vapeur et du procédé au $H_2O_2$-plasma se chevauchent, entourés par un cercle dans la Fig. 1, que se retrouve le nombre prépondérant de tous les instruments à stériliser d'un h†pital. Toute une série de ces instruments sont certes prévus par le fabricant pour une stérilisation à la vapeur, mais une stérilisation non agressive à l'aide d'un procédé non thermique allongerait de façon considérable la durée de vie de ces instruments.

Il est économiquement avantageux d'utiliser le procédé au $H_2O_2$-plasma pour la stérilisation des instruments thermolabiles du groupe critique A (cf. Fig. 1) qui pourrait également être stérilisé en principe à l'aide d'oxyde d'éthylène ou de formaldéhyde. La courte durée du cycle compris en fonction de l'appareil entre Ÿ0 et 70 minutes, permet une circulation rapide des instruments, si bien que les instruments thermolabiles de haute valeur peuvent être utilisés plusieurs fois par jour.

Le procédé au $H_2O_2$-plasma est également utilisable comme procédé validé au sein de ses limites d'efficacité pour la stérilisation des instruments des groupes critique B et critique C. Il convient de souligner que le retraitement des dispositifs médicaux du groupe critique C est admissible, conformément à la recommandation du RKI, exclusivement dans des installations bénéficiant d'une gestion de qualité certifiée en conformité avec la norme Eµ ISO 1Ÿ485/1Ÿ488. ✦

La mayoría de los instrumentos que deben esterilizarse en el hospital se encuentran exactamente en el área donde se solapan los dos perfiles de aplicación de los métodos de esterilización con vapor y plasma $H_2O_2$, rodeados con un círculo en la fig. 1. Aun habiendo autorizado los fabricantes la esterilización con vapor de varios de estos instrumentos, un método más suave de esterilización con un procedimiento no térmico prolongaría notablemente la vida útil de estos instrumentos.

En un estudio efectuado en el Hospital Universitario de Trondheim, " oruega, S°ogas y Marvi° expusieron de forma llamativa los efectos positivos de la esterilización suave con el plasma $H_2O_2$, tomando como ejemplo la óptica rígida. Los resultados se resumen en la fig. 2.

Para la esterilización de los instrumentos termosensibles del grupo A crítico (véase fig. 1) que, en principio, también se pueden esterilizar con óxido de etileno o formaldehído, resulta asimismo rentable, por motivos económicos, el uso del plasma $H_2O_2$. La duración breve del ciclo, que varía entre Š0 y 70 minutos según el esterilizador, facilita igualmente una devolución rápida del instrumento, por lo que los instrumentos termosensibles más valiosos se pueden utilizar varias veces al día.

Para la esterilización de los instrumentos de los grupos B crítico y C crítico, se puede emplear también el método del plasma $H_2O_2$, validado dentro de los límites especificados de eficacia. Hay que recordar que según la recomendación «Requisitos higiénicos para la descontaminación de los productos médicos (sanitarios)» de RKI, los instrumentos del grupo C sólo se pueden reprocesar en establecimientos que hayan recibido la certificación externa de gestión de calidad conforme a la norma E" ISO 1Š485/1Š488. ✦

*Christian Witte*
*Advances Sterilization Products*
*Robert-Koch-Str. 1, D-22851 Norderstedt*
*E-mail: Cwitte@medde.JNJ.com*




# Surveillance en temps réel lors du contrôle systématique et de la validation dans la STE

# Monitorización en tiempo real por radio de los controles rutinarios y la validación en la CEYE

*Iven Kruse*

Qu'est-ce qu'une photographie d'identification de la police a à faire avec les indicateurs ? Elle nous fait savoir que nous avons apparemment roulé trop vite, bien que nous eussions un tachymètre (validé) dans la voiture, à même de nous communiquer la vitesse en temps réel. C'est un peu de cette façon qu'on peut se représenter la différence entre les chimio-indicateurs et la surveillance des paramètres physiques dans la STE. Afin de provoquer une réaction en temps opportun, nous avons besoin de saisir le paramètre temps et de recevoir une information en temps réel sur les paramètres à surveiller que sont la température, la pression, etc.

L'exploitant est confronté à de nouveaux défis du fait des nouvelles normes ISO 17665 et ISO 15883, mais également du fait des contrôles des autorités de la santé. La norme ISO 17665 a défini le contrôle systématique et la validation des processus de stérilisation. La validation des processus de LD a été précisée grâce à la norme ISO 15883, interprétée selon les directives de la DGSV, de la DGKH et de l'AKI.

La Société ebro a développé une génération d'enregistreurs avec émission des données à distance pour la surveillance de routine et la validation des processus dans la STE afin de simplifier la transposition des lois et des normes, mais également d'abaisser le coût actuellement élevé de la validation.

Qu'est-ce qu'un enregistreur avec émission des données à distance arrive à faire mieux qu'un «enregistreur de données normal» ou un système de validation qui utilise des thermoéléments ? Les enregistreurs de données normaux sont programmés avant le processus et placés ensuite dans le LD ou dans le stérilisateur à la vapeur. On peut ensuite reprendre les données après le processus et les évaluer. En d'autres termes, tous les résultats ne sont disponibles qu'après la validation ou le contrôle systématique d'un processus isolé. Si l'on observe une erreur au niveau du processus, lors de l'évaluation, celui-ci devra être répété. Un travail de plusieurs heures est alors le plus souvent nécessaire. Ceci augmente le coût du travail quotidien et de la validation des appareils.

Une surveillance en temps réel de chaque processus dans un appareil est possible pour les systèmes de validation qui utilisent des thermoéléments. Si l'on pense toutefois à la durée nécessaire pour l'étalonnage des capteurs des thermoéléments et leur mise en place dans les LD ou dans le stérilisateur à la vapeur (uniquement possible à l'aide d'un branchement extérieur), on se rend très rapidement compte qu'il n'existe ici aucun potentiel en terme d'économie.

La nouvelle famille innovante d'enregistreurs des données EBI 10 de la Société ebro permet, grâce à la technologie d'émission des données à distance, le contrôle systématique et la validation sans câble en temps réel. L'enregistreur EBI 10 émet les données à

¿En qué se parecen una foto tomada por la policía y los indicadores? Nos dicen que estábamos conduciendo demasiado deprisa a pesar de que nuestro vehículo llevara un tacómetro (validado) que nos indicara la velocidad en tiempo real. Esta analogía sirve para subrayar la diferencia entre los indicadores químicos y los parámetros físicos vigilados en la CEYE. Para poder reaccionar a tiempo hay que registrar el parámetro temporal y monitorizar la información temporal de los parámetros de temperatura y presión.

Las nuevas normas ISO 17665 e ISO 15883, además de las inspecciones por las autoridades sanitarias, plantean nuevas exigencias al operador. La norma ISO 17665 define los controles rutinarios y la validación de los procesos de esterilización. La norma ISO 15883, interpretada con arreglo a la directriz de la DGSV, la DGKH y la AKI, define la validación de los procesos aplicados con lavadoras-desinfectadoras.

Para simplificar la implementación de las leyes y de la normativa, y también para reducir los costes actualmente elevados de la validación, ebro ha desarrollado una generación de registradores de datos por radio para el control sistemático y la validación de los procesos en la CEYE.

¿Cómo puede un registrador de datos por radio ofrecer mejor servicio que un «registrador de datos normal» o un sistema de validación basado en un termopar? Los registradores normales de datos se programan antes del proceso y se colocan luego en la lavadora-desinfectadora (LD) o en el esterilizador de vapor. Una vez terminado el proceso, se pueden leer y evaluar los datos. Esto significa que todos los resultados se conocen únicamente después de la validación o del control sistemático de cada proceso. Si se detecta un error durante la evaluación, hay que repetirlo todo. Muchas veces, se pierde un trabajo de horas, lo que encarece el trabajo cotidiano y la validación de los aparatos.

La monitorización en tiempo real de cualquier proceso de un aparato resulta posible con los sistemas de validación basados en un termopar. No obstante, si se tiene en cuenta la enorme inversión que supone la calibración de los sensores del termopar y su colocación en la LD o en el esterilizador de vapor (sólo posible a través de conexiones externas), se comprueba en seguida que no hay ninguna posibilidad de ahorro.

La nueva e innovadora familia de registradores de datos EBI 10 de ebro facilita, mediante la tecnología, de radio, el control sistemático y la validación en tiempo real de forma inalámbrica. El EBI 10 radia los datos registrados en la LD o en el esterilizador de vapor cerrados. De esta manera, el responsable del proceso puede seguir en vivo los datos del monitor e interrumpir de inmediato un proceso defectuoso. El EBI 10 (IP 68), impermeable al agua y al vapor, posee un intervalo de registro térmico de –40 °C a +150 °C y de registro de presión de 1 mbar a 3500 mbar. Tiene capacidad para almacenar 27.000 mediciones, con lo que permite visualizar procesos de hasta 8 horas con una frecuencia de




partir du LD fermé et du stérilisateur à la vapeur. C'est ainsi que le responsable peut suivre le processus en direct sur le moniteur et interrompre immédiatement un processus éventuellement défectueux. L'enregistreur EBI 10 (IP 68) étanche à l'eau et à la vapeur permet de mesurer des températures dans la gamme de –40 °C à +150 °C et des pressions de 1 mbar à 3500 mbar. La capacité de stockage est de 27.000 valeurs mesurées. On peut ainsi enregistrer des processus pendant une durée allant jusqu'à 8 heures, avec un intervalle des mesures actuel d'une seconde. On prépare actuellement un intervalle des mesures de 0,1 seconde, afin de pouvoir enregistrer les modifications les plus faibles du processus, par exemple lors du temps compensatoire et du temps d'arrêt au cours de la stérilisation.

L'exactitude des températures et des pressions est très élevée, de ±0,05 °C et de ±15 mbar et est documentée dans le certificat ISO joint. Les enregistreurs de données sont utilisés avec une interface spéciale et une antenne intégrée. Ils correspondent au standard d'émission IEEE 802.15.4 et peuvent donc être utilisés sans problème. Le système d'émission est complété par le logiciel Winlog.med pour évaluer les données enregistrées. Les paramètres de désinfection : valeur $A_0$ 60, 600, 3000 et l'évolution de la température en fonction du temps sont enregistrés grâce à ce système. Le déroulement de la pression et de la température en fonction du temps est documenté lors de la surveillance systématique des stérilisateurs à la vapeur. Les valeurs sont déterminées de façon automatique et représentées graphiquement.

A la fin du contrôle systématique, Winlog.med propose une évaluation indiscutable et sans défaut du processus en précisant «contrôle réussi» ou «contrôle non réussi». Le logiciel Winlog.med met à disposition un système qui permet la validation des LD, des laveurs-désinfecteurs et des stérilisateurs à la vapeur. Le logiciel propose en complément de toutes les caractéristiques de la version standard la fonction «Cartographie». Ceci veut dire que le positionnement exact des capteurs de la pression à l'intérieur des LD ou des stérilisateurs à la vapeur à valider est indiqué selon un modèle tridimensionnel. Le numéro de série, le canal et la position sont mémorisés chaque fois. L'appareil à contrôler est auparavant sélectionné à partir d'une banque de données.

Winlog.med Validation fournit le résultat automatique de la validation du LD avec le contenu suivant :

- Données du LD : Modèle, numéro d'inventaire, numéro de l'appareil, programme, lot de l'enregistreur de données, dernier contrôle
- Nom du contrôleur
- Positionnement des capteurs, type et numéro de série des enregistreurs de données
- Programme sélectionné
- Valeur $A_0$ calculée et exigée
- Acceptation de la validation (oui/non)

La génération automatique d'un compte rendu pour les stérilisateurs à la vapeur fonctionne de façon identique aux LD, mais d'autres informations sont décisives lors d'une stérilisation à la vapeur :

- Pression minimale du vide
- Temps compensatoire
- Température de stérilisation atteinte et durée de maintien de la stérilisation
- Gamme des températures

medición de 1 segundo. Se están elaborando sistemas con una frecuencia de medición de 0,1 segundos para poder detectar las variaciones mínimas del proceso, por ejemplo, en el tiempo de compensación o de retención durante la esterilización.

La precisión en el registro de la temperatura y de la presión es muy alta, de ±0,05 °C y ±15 mbar, respectivamente y está documentada en el certificado ISO correspondiente. El registrador de datos funciona con una interfaz especial dotada de una antena. Se corresponde con la norma para radios IEEE 802.15.4 y, en consecuencia, se puede utilizar sin ningún problema.

Para evaluar los datos registrados se completa el sistema de radio con el programa Winlog.med. Aquí se registran los parámetros de desinfección $A_0$ a 60, 600 y 3000 y se traza la curva temperatura-tiempo. Cuando se realiza una inspección rutinaria de los esterilizadores de vapor se documentan los cambios temporales de presión y de temperatura. Estos valores se calculan de manera automática y se representan gráficamente. Al final del control rutinario, Winlog.med proporciona una evaluación inequívoca y exenta de errores del proceso, indicando «prueba superada» o «prueba no superada».

El programa de validación Winlog.med se utiliza para la validación anual de las LD, las lavadoras de cuñas y los esterilizadores de vapor. Además de todas las opciones de la versión estándar, el programa ofrece la función «mapping» (mapeo). Esta muestra, sobre un modelo tridimensional, la posición exacta de los sensores de temperatura y presión dentro de la LD o del esterilizador de vapor que se desean validar. Además, almacena el número de serie, el canal y la posición. El aparato objeto de prueba es escogido de antemano a partir de un banco de datos.

La validación Winlog.med da un protocolo con los siguientes resultados automáticos para las lavadoras-desinfectadoras:

- Datos de la LD: modelo, número de inventario, número de serie, programa, lote del registrador de datos, última revisión.
- Nombre del examinador.
- Posicionamiento de los sensores, tipo y número de serie del registrador de datos.
- Programa elegido.
- Valor $A_0$ calculado y requerido.
- Aprobación de la validación (sí/no)

El informe automático de los esterilizadores de vapor es el mismo que el de las lavadoras-desinfectadoras, pero para las primeras se ofrecen otros datos determinantes:

- Presión mínima de vacío.
- Tiempo de compensación.
- Temperatura alcanzada durante la esterilización y tiempo de retención de la esterilización.
- Intervalo de temperatura.
- Variación y fluctuación de todos los sensores.
- Temperatura teórica.
- Valor $F_0$ (cálculo de la letalidad).

El programa asigna a cada uno de estos valores la calificación de «satisfactorio» (OK) o «no satisfactorio» (no OK).

**Conclusión:** los operadores pueden ahorrar tiempo y, en consecuencia, dinero para los controles rutinarios y validación si utilizan el sistema registrado de datos por radio. La radio combina todas las ventajas de los sistemas registradores originales con la transmisión en tiempo real




– Variance et fluctuation de tous les capteurs
– Température théorique
– Valeur $F_0$ (calcul de la létalité)

Chacun de ces paramètres est évalué par le logiciel selon la mention «OK»/«non-OK».

**Conclusion :** Grâce au système d'enregistreur des données à distance, l'exploitant peut économiser du temps et donc de l'argent lors du contrôle systématique et lors de la validation. Tous les avantages des systèmes d'enregistreurs de données usuels sont réunis grâce à la transmission à distance des données mesurées. Les enregistreurs de données à distance EBI 10 remplissent les exigences du contrôle des LD et des processus de stérilisation à la vapeur, en conformité avec les normes ISO 15883, EN 554 et ISO 17665. ✦

por radio de las mediciones. El registrador de radio EBI 10 cumple todos los requisitos para el control rutinario y validación de las lavadoras-desinfectadoras y esterilizadores de vapor conforme a ISO 15883, EN 554 y ISO 17665. ✦

*Iven Kruse, ebro GmbH*
*Peringerstr. 10, D-85055 Ingolstadt*
*E-mail: info@ebro.com*

# Les dispositifs médicaux ont besoin d'un mode d'emploi – Quels sont les apports de la norme ISO 17664 ?

# Los productos médicos (sanitarios) requieren manuales: ¿Qué aporta la norma ISO 17664?

*Thomas W. Fengler*

Un fabricant m'a demandé récemment quels étaient les éléments qui devaient figurer dans un mode d'emploi pour les dispositifs médicaux. Je me suis rendu compte que la norme EN ISO 17664 n'a toujours pas, trois ans après son achèvement, trouvé une place dans les modes d'emploi malgré que cela soit prévu par la réglementation et que l'utilisateur devrait pouvoir consulter (manuel), s'il a des problèmes à résoudre. Depuis 2001, on dispose pourtant, pour les produits enregistrés (marquage CE) dans l'Union Européenne, de la norme EN 62079 qui fournit beaucoup d'indications pour l'établissement de tels modes d'emploi).

Le mode d'emploi des dispositifs médicaux doit tenir compte de tout le cycle d'utilisation d'un dispositif médical, allant de la préparation en vue de l'utilisation jusqu'à l'élimination ou au retraitement pour une nouvelle utilisation chez le patient suivant ou chez le même patient. Il constitue un élément indispensable de la gestion de la qualité et décrit (de façon compréhensible) la fonction et l'entretien d'un dispositif médical. En cas de dispositif médical réutilisable, le mode d'emploi contient également des indications sur le retraitement manuel et en machine. Conformément à leur définition, les instruments à usage unique sont mis sur le marché par le fabricant pour un (seul) patient.

La législation allemande sur les dispositifs médicaux et la réglementation relative à l'exploitation, en mentionnant la directive du RKI concernant l'hygiène (2001) est proche du classement en groupe de risques selon le type d'instrument (C, B, A) et selon le domaine d'utilisation (instruments critiques, semi-critiques, non critiques).

Hace poco me preguntaba un fabricante qué tipo de información debía ofrecer un manual de un producto sanitario. Entonces me di cuenta de que, incluso tres años después de su promulgación e introducción, la norma ISO 17664 no había cuajado en un manual tipo que el usuario pudiera —¡por ley!— consultar cuando tuviera alguna duda para el procesamiento de un determinado instrumento. Existe, a fin de cuentas, otra norma europea, EN 62079, en vigor desde aproximadamente 2001 que brinda numerosos consejos útiles para compilar manuales de los productos aprobados (con el sello CE).

El manual debe cubrir el ciclo completo de utilización de un producto sanitario, desde la preparación para su uso hasta el desecho y procesamiento para reusarlo en el siguiente (o en el mismo) paciente. El manual es un elemento indispensable para una gestión seria de la calidad y describe (claramente) el funcionamiento y el mantenimiento de un producto sanitario. En los casos de productos reutilizables, el manual ha de incluir información sobre el reprocesamiento automático y manual. Los productos médicos (sanitarios) de un solo uso están destinados, según la intención del fabricante, para su uso en una única ocasión y en un solo paciente.

La Ley Alemana de Productos Médicos (Sanitarios) (MPG) y la Reglamentación de Productos Médicos (Sanitarios) (MPBetreibV) basándose en la directriz «Sobre higiene...» (2001) de RKI proponen el uso de una clasificación de riesgos según el diseño (C, B, A) y la aplicación (crítica, semicrítica, nada crítica).



Chaque dispositif médical ainsi enregistré est prévu pour être utilisé chez un patient et doit donc être conforme à la législation européenne spéciale (marquage CE, directive 93/42/CEE) et à la législation nationale (loi relative aux dispositifs médicaux, réglementation relative à l'exploitation, etc.).

On dispose pour les dispositifs médicaux restérilisables de la norme EN ISO 17664 dont le contenu aborde le retraitement.

Il n'existe pas de norme (descriptive) correspondante pour les dispositifs médicaux accessible à une désinfection, mais la norme mentionnée ici peut être expressément appliquée en conformité avec l'utilisation.

On a adopté entre temps également la norme EN ISO 15883 pour les différentes étapes du processus de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux en machine. La norme EN 285 est valable pour l'étape de la stérilisation.

Les lois et les réglementations présentent, en droit allemand, un caractère obligatoire absolu. Il convient de respecter les données des directives européennes, de la loi allemande relative aux dispositifs médicaux et de la réglementation relative à l'exploitation (entre autres obligation de notification) tout comme les obligations de gestion de la qualité et d'assurance-qualité en conformité avec le code social ainsi que les autres obligations d'inscription, de standardisation et de notification en rapport avec la législation sur la protection contre les infections. Les directives et les recommandations ont le caractère d'une expertise anticipée (on consulte à ce propos le paragraphe 4 de la réglementation relative à l'exploitation des dispositifs médicaux).

Il faut en outre appliquer tous les soins nécessaires pour exclure des poursuites en responsabilité et éviter ensuite les complications tragiques et non évitables en conformité avec le paragraphe 276 du Code civil (BGB) lors des tâches quotidiennes.

Il existe en Allemagne la KHEntgG (nouvelle réglementation fédérale relative aux tarifs). Elle permet également la baisse forfaitaire rétroactive du dédommagement convenu (§8, alinéa 4 – et soumis au système d'indemnisation de la DRG selon le §17B de la KHG) lors d'une insuffisance démontrable de la gestion de la qualité (voir Code social).

### Norme EN ISO 17664 – Élément d'une vaste réglementation

Le maniement des dispositifs médicaux est soumis à une ample réglementation pour laquelle l'état actuel de formation dans les services spécialisés n'est guère satisfaisant. Ce fait devra également être pris en compte par le fabricant, s'il met sur le marché des dispositifs médicaux. «La norme s'applique à des dispositifs médicaux pour lesquels une utilisation répétée est prévue et qui exigent un retraitement grâce auquel ils retournent après une utilisation à un état stérile et sont de nouveau prêts à l'emploi.»

La norme ne s'applique certes pas à l'utilisation clinique de procédés semi-critiques tels que c'est (le plus souvent) le cas des endoscopes (flexibles), mais «les principes de cette norme doivent être appliqués aux dispositifs médicaux qui exigent uniquement une désinfection finale avant la réutilisation, s'il est tenu compte des informations mises à disposition sur ces dispositifs médicaux.»

Si le responsable exige du fait de l'ampleur de l'intervention thérapeutique une stérilisation, celle-ci doit de nouveau être mise en œuvre de façon obligatoire («mandatory»). On pense à l'utilisation d'un bronchoscope flexible lors d'une tuberculose patente. C'est pourquoi une formulation appropriée dans le mode d'emploi est recommandée.

Plus loin : «Cette norme définit les exigences concernant les informations que le fabricant du dispositif médical doit mettre à disposition et qui servent au retraitement sûr et au maintien des performances exigées du dispositif médical.»

Así pues, todo producto sanitario licenciado debe reunir una serie de requisitos legales europeos (sello CE, directriz 93/42/CEE) y nacionales (en Alemania, MPG y MPBetreibV, entre otros).

Para los productos médicos (sanitarios) reesterilizables, el marco para su reprocesamiento está descrito en la norma EN ISO 17664.

No existe ninguna norma (descriptiva) similar para productos médicos (sanitarios) desinfectables, aunque bien es cierto que esta última podría utilizarse expresamente.

Hoy se cuenta con la norma EN ISO 15883 para los pasos de limpieza y desinfección automáticas de los productos médicos (sanitarios); para la esterilización contamos, entre otros, con EN 285.

Las leyes y la reglamentación del derecho alemán vinculan de manera absoluta: las cláusulas de las Directivas Europeas, la Ley Alemana de Productos Médicos (Sanitarios) y MPBetreibV (p. ej., obligación de notificar) exigen el mismo cumplimento que el Código de la Seguridad Social alemana en lo que respecta a la gestión y garantía de la calidad o la ley de protección frente a las infecciones que conciernen a las obligaciones de documentación, normalización y notificación. La normativa y las recomendaciones tienen el carácter de un dictamen previo de expertos (nota § 4 de MPBetreibV).

Además, ha de prestarse debida diligencia en el trabajo cotidiano para evitar la responsabilidad civil con las consiguientes complicaciones fatales o inevitables (según §276 BGB, Código Civil Alemán).

En Alemania rige el KHEntgG (Reglamento federal de tarifas asistenciales [hospitalarias], reemplazado) que contempla incluso una reducción global con carácter retroactivo de la indemnización acordada (§8, apartado 4, sujeto al sistema de indemnización de los DRG conforme al §17 de la KHG [Ley de financiación de los hospitales]) en el caso de que se demuestre una falta en la Gestión de la Calidad (véase el Código de la Seguridad Social Alemana, 5ª ed.).

### Norma EN ISO 17664: parte de un amplio conjunto normativo

Estas observaciones preliminares deben aclarar que el uso de los productos médicos (sanitarios) está regulado por un extenso conjunto de normas, hecho que no siempre se reconoce según la educación y formación del personal especializado. El fabricante debe contemplar este estado desafortunado de la situación cuando comercialice productos «destinados a un uso múltiple que requieran procesamiento desde el momento en que termina su uso hasta el momento en que deben encontrarse estériles y listos para el uso siguiente».

Aunque la norma no se diseñó pensado en el uso clínico de aplicaciones semicríticas —como sucede (mayormente) con los endoscopios (flexibles)— «los principios normativos se pueden aplicar cuando se considere la información que deberá suministrarse con productos médicos (sanitarios) que sólo precisen la desinfección para ser reutilizados».

No obstante, si los responsables estiman necesaria la esterilización debido al alto grado de intervención terapéutica, entonces ésta resulta obligatoria, como ocurre con el broncoscopio flexible utilizado para explorar a un paciente con tuberculosis activa. El manual debería contener una formulación en este sentido.

A modo de ejemplo: «Esta norma especifica la información que debe aportar el fabricante del producto médico (sanitario) sobre el procesamiento de productos médicos (sanitarios) designados como reesterilizables y productos médicos (sanitarios) que deba esterilizar el usuario».

«Esta norma especifica los requisitos de información que debe aportar el fabricante del producto médico (sanitario) para que éste pueda




En font partie la préparation au niveau du site de l'utilisation, la préparation, le nettoyage et la désinfection dans le département de retraitement, le séchage, le contrôle, l'entretien puis l'emballage et la stérilisation sur ce même site et un stockage approprié.

Ce qui est intéressant, c'est la remarque indulgente concernant les conditions concrètes de retraitement : «Lors de la mise à disposition du mode d'emploi ... les fabricants ... sont tenus de prendre en compte l'information, les connaissances sur le procédé et l'équipement de retraitement dont disposent les personnes, prévisiblement responsables du retraitement. Certains des procédés de retraitement sont probablement de nature générale... Dans ce cas, seul un renvoi correspondant dans le mode d'emploi est nécessaire.»

Le paragraphe 1 décrit le domaine d'utilisation, alors qu'il convient de mettre logiquement dans le paragraphe 2 les termes de la norme afin de ne pas déconcerter l'utilisateur.

Le paragraphe 3 prescrit obligatoirement un procédé de retraitement validé qui devra être précisé et fournit dans l'Annexe A informative une spécification concernant cette mention. Le nettoyage manuel – par ailleurs de façon tout à fait réaliste – n'est pas exclu explicitement. Le modèle d'un tel procédé «validé» reste toutefois en suspens.

La norme cite également la possibilité de limiter le nombre de cycles, sans la description d'une technique, si la durée de vie du dispositif médical est limitée du fait de l'usure. Pour finir, la norme décrit en détail les étapes du procédé. Un ajustement avec les textes des manuels existant est recommandé et devra être mise en œuvre au fur et à mesure pour les nouveaux manuels.

Le paragraphe 4 décrit la présentation des informations (voir également Annexe B). Un renvoi croisé au contenu de la réglementation devra être prévu dans les textes correspondants. «Les informations définies dans le paragraphe 3 («informations à mettre à la disposition par le fabricant») doivent prendre en compte la nature du dispositif médical, son utilisation prévue et l'état de la formation et les connaissances des personnes responsables du retraitement». Il est signalé en particulier que des renvois croisés à des normes et à des informations des fabricants sont également autorisés sous forme de symboles (par exemple EN ISO 15883).

Le paragraphe 5 exige la validation de chaque procédé utilisé lors du processus ; ceci peut se faire également sous forme d'une validation de groupe. On peut ainsi distinguer les instruments démontables et accessibles à un rinçage.

En ce qui concerne l'analyse des risques dans le paragraphe 6, il est renvoyé, en partant de la nature et du type d'utilisation du dispositif médical considéré, à l'état de formation et à l'équipement technique dans les services qui procèdent au retraitement, la norme EN ISO 14937 est citée comme guide.

Dans l'Annexe A, on peut classer les procédés en processus A – J. L'Annexe B contient un formulaire pour une directive de retraitement. Ces deux éléments sont des annexes informatives, mais non normatives.

La norme vient pour certaines parties en soutien à la directive 93/42/CEE et comporte une annexe à base de références bibliographiques avec des normes considérées comme pertinentes (généralités et particularités relatives à la stérilisation, la validation, l'emballage et les symboles de caractérisation).

A notre avis, cette norme devra être mise complètement à la disposition du client. Ceci ne veut pas dire que le fabricant devra préparer à la demande un manuel de retraitement spécifique – au contraire. La norme 17664 a été créée précisément pour qu'on puisse renvoyer au mode d'emploi prescrit. C'est ainsi qu'il n'est pas nécessaire de décrire en détail, dans chaque manuel, ce qui est présenté en principe dans la norme, on peut faire un classement dans le groupe approprié.

Sur le plan international, la norme devra être acceptée, car la possibilité d'un nettoyage manuel n'est pas exclue de façon délibérée.

procesarse de forma segura y siga cumpliendo la especificación de rendimiento».

Esto incluye la preparación en el lugar de uso; la preparación, limpieza y desinfección en la CEYE; el secado, inspección, mantenimiento y evaluación, seguido del acondicionamiento y esterilización en el mismo lugar y una conservación idónea.

Resulta curioso el consejo de relativización sobres condiciones concretas del procesamiento: «Al aportar instrucciones... se espera del fabricante que tenga en cuenta la formación y conocimiento de los procedimientos y del equipo de procesamiento, a las personas que posiblemente se encargarán del mismo. Es probable que algunos procedimientos tengan un carácter genérico y sean perfectamente conocidos... En este caso, lo único que se precisa es una referencia en el manual».

La 1ª cláusula describe el alcance y la 2ª los términos de la norma, como es lógico, para no confundir al usuario.

La 3ª cláusula dicta un método obligado de reprocesamiento validado y se amplía en el anexo A informativo. Aquí, no se elimina de forma explícita —y bastante realista— la limpieza manual pese a que resulte dudosa la forma de validar este proceso.

Se permite al fabricante que limite el «número de ciclos de reprocesamiento que se puedan tolerar en condiciones normales» (sin que se especifique ningún procedimiento) en el caso de que la vida útil del producto sanitario pudiera terminar por culpa de la degradación. Luego, se describen con detalle todos los pasos del proceso; resultaría deseable que los bloques de texto de los manuales existentes se ajustaran a este esquema y que se aplicaran también a los futuros manuales.

La 4ª cláusula (y el anexo B) describen la presentación de la información. Debe incluir una referencia cruzada a la reglamentación o normativa pertinente. «La información especificada en la 3ª cláusula deberá tomar en consideración la naturaleza del producto sanitario, el uso previsto y el conocimiento y formación de las personas encargadas del procesamiento». Se señala expresamente que las referencias a las normas o a la información del fabricante se podrán efectuar mediante el uso de símbolos (ref: EN ISO 15883).

La 5ª cláusula exige la validación de cada proceso aplicado por el fabricante; también se puede efectuar en forma de una validación de grupo para varios instrumentos similares. Estos grupos pueden incluir p. ej., atributos como «requiere desmontaje» o «enjuagable».

En cuanto al análisis de riesgos (6ª cláusula), los autores subrayan la importancia de la naturaleza y del uso previsto del producto sanitario, la posible formación y conocimiento del usuario y el equipo que éste empleará. Como fuente normativa se aconseja EN ISO 14937.

En el anexo A, la asignación de los procesos (de A a J) representa una matriz de utilidad. El anexo B contiene una plantilla con las instrucciones de reprocesamiento. Ambos anexos poseen una naturaleza informativa, no normativa.

La norma respalda la directriz 93/42/CEE en algunos apartados y contiene una bibliografía de otras normas pertinentes (datos generales y particulares sobre esterilización, validación, acondicionamiento y símbolos identificativos).

La norma EN ISO 17664 debe proporcionarse al cliente en toda su extensión, esto no significa que el fabricante deba proporcionar un manual distinto para el reprocesamiento, al contrario, la norma 17664 se concibió específicamente para que pudiera citarse en los manuales obligatorios. Así pues, no todos los manuales han de reproducir lo que describe, en principio, la norma; basta con la asignación del producto al grupo respectivo.

Como no se ha descartado la limpieza manual, la norma brinda una buena oportunidad de reconocimiento internacional. La 3ª cláusula




Le chapitre 3 exige explicitement «un procédé de désinfection validé (!) non automatique».

Il convient toutefois de partir de la supposition que la norme n'est (toujours) pas aussi connue et que les réglementations nationales sont prépondérantes, si elles existent dans le pays (d'exportation) correspondant. Les critères de classement de ce qui devra être stérilisé ne se recouvrent pas, en particulier aux Etats-Unis, en Asie ou en Europe.

L'utilisateur, dénommé «la personne qui procède au retraitement», suit en règle les standards locaux dont le contenu a maintenant été complété par cette norme validée sur le plan mondial. Bien des informations mentionnées et exigées dans la norme n'ont pas été assimilées à ce jour ni documentées, si bien qu'il faut penser à une phase d'adaptation assez prolongée. C'est précisément pourquoi les formulations contenues dans le manuel devraient néanmoins être claires et conformes à la réglementation.

En particulier le terme de validation (du processus) (qualification d'installation, qualification d'exploitation, qualification des performances) continue de s'avérer peu maniable. L'ampleur des paramètres des processus déterminés continuera de s'accroître du fait de la spécification croissante des étapes de retraitement. Il convient d'en tenir compte, moins dans le manuel lui-même que pour les relations avec les clients.

Néanmoins, le contenu de CEN ISO 17664 doit être considéré globalement comme praticable. Les formulations telles que «les informations suivantes doivent être indiquées, s'il est essentiel de garantir le maintien de la fonction prévue du dispositif médical ou la sécurité pour l'utilisateur et pour le patient» ou «si nécessaire» ou «le cas échéant» (paragraphe 3) indiquent ici une certaine latitude.

«Les valeurs limites... des résidus de produits chimiques qui persistent sur le produit» ne sont indiquées par le fabricant que «si nécessaire». Le fabricant peut certes fournir une indication, mais c'est la personne qui procède au retraitement qui décide avec ses procédures spécifiquement choisies (ou tout simplement usuelles) si un instrument risque ainsi d'être endommagé.

Il est probable que les patients n'ont guère de problèmes avec les surfaces des instruments «dépourvues au maximum de résidus». Ce n'est que dans des cas exceptionnels que la preuve d'un préjudice pourra être apportée et donner lieu à des poursuites en responsabilité. C'est pourquoi le législateur a attaché autant d'importance au respect d'une validation des processus lors du retraitement – une telle validation doit pouvoir également être démontrée (exigence de documentation dans l'intérêt propre du centre de retraitement). La sécurité des processus confère davantage de sécurité sur le plan légal !

Il en est tout autrement de la concentration et de la durée de contact avec un désinfectant. Ces paramètres doivent être définis pour le procédé, en premier lieu à titre d'indication concernant les effets et en second lieu au regard des patients. Il faut éliminer le désinfectant du dispositif médical – une exigence qui ne peut pas non plus être contrôlée en détail de façon indiscutable. Là également, on devra pouvoir démontrer les modalités usuelles du procédé, à titre d'exemple le rinçage à l'aide d'eau déminéralisée (documentation).

En résumé, il reste à constater que le contenu de cette norme n'est pas encore, loin s'en faut, connu suffisamment tant sur le plan national que sur le plan international. Celle-ci présente pour l'utilisateur un intérêt pratique, car un classement avec des critères spécifiques qui peuvent faciliter un retraitement validé sont définis. Seuls des procédés mesurables peuvent être documentés de façon suffisante et offrent en cas de préjudice la preuve nécessaire qu'il a été œuvré selon l'état de la science et de la technique.

P.S. : Par ailleurs : Une documentation se rapportant aux patients n'est demandée ni sur le plan réglementaire ni sur celui de la jurisprudence. ✦

exige explícitamente que «deberá especificarse un método validado [!] de limpieza manual».

No obstante, debe admitirse que la norma no es (todavía) bien conocida, y que, por esta razón, prevalecen las directrices nacionales siempre que existan en el país (de exportación). En concreto, los criterios para la esterilización, difieren mucho en América, Asia y Europa.

El usuario, denominado como «procesador» en la norma, suele respetar la normativa local, que ahora ha sido completada y especificada con la ayuda de una nueva norma internacional. Gran parte de la información mencionada y exigida en la norma no se ha escrutado ni documentado hasta la fecha y es de esperar que su adaptación tenga lugar durante un largo tiempo, razón de más para utilizar fórmulas concisas y ajustadas a la norma al diseñar un manual nuevo.

El término validación (del proceso) (calificación de las instalaciones, operativas y del rendimiento) no suele resultar demasiado práctico. El alcance de los parámetros vigilados en el proceso no deja de ampliarse debido a la especificación de los pasos. Todo ello habrá que tenerlo en cuenta, no tanto en los propios manuales sino en el servicio de asistencia a los clientes (tras la venta).

De todas maneras, el contenido de la norma en ISO 17664 parece, en conjunto, factible. El uso de frases como «La información siguiente deberá figurar si resulta crítica para el mantenimiento de la función deseada del producto sanitario y la seguridad del (de los) usuario(s) y del paciente» o «cuando proceda» y «si resulta práctico» (3ª cláusula) denota cierto margen de flexibilidad.

«Los límites y la vigilancia de los residuos químicos remanentes en el producto» sólo se mencionarán «cuando proceda». El fabricante podrá emitir una advertencia en este sentido pero, al final, es el procesador quien debe decidir si ello supone un peligro para la integridad del instrumento, basándose en el procedimiento concreto que haya escogido (o que deba simplemente utilizar por falta de elección).

No es probable que el paciente sufra problemas con las superficies del instrumento «exentas de residuos» y sólo en casos excepcionales se producirá una reclamación de daños que pueda probarse. Por eso, el legislador ha subrayado la importancia que tiene la cumplimiento de los métodos de reprocesamiento validados, ese cumplimiento que ha de poder probarse, es decir (¡el deber de esa documentación que repercute en beneficio propio!). La seguridad del proceso significa seguridad legal.

La concentración y el periodo de contacto del desinfectante deben determinarse, por otro lado, para el procedimiento en cuestión, en primer lugar como indicador de la eficacia y en segundo, por su repercusión en el paciente. Hay que eliminar el compuesto químico del instrumento, lo que no siempre se podrá probar de forma detallada. En este caso, también, hay que poder verificar que se ha utilizado un método apropiado, como enjuagar con agua desionizada (documentación).

En resumen, se puede afirmar que esta norma todavía no ha adquirido una difusión nacional e internacional suficiente, a pesar de las ventajas que supone para el usuario, puesto que incluye una clasificación y criterios que pueden facilitar un reprocesamiento validado. Sólo los métodos mensurables se pueden documentar de forma suficiente y, en caso de daño, ofrecen la demostración requerida de que se actuó con arreglo al estado de conocimientos técnicos.

P.S.: ... por lo demás, ni la ley ni la jurisdicción requieren la documentación relacionada con el paciente. ✦

*Dr. Thomas W. Fengler*
*Cleanical GmbH*
*Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin*
*E-mail: fengler@cleanical.de*




# Expérience concernant le savoir-faire : Atelier de travail international FORUM CLEANICAL®

# Experiencia y «manos a la obra» Taller del FORUM internacional CLEANICAL®

*Thomas W. Fengler*

### Savoir comment ?

Le retraitement des dispositifs médicaux exige aussi bien des connaissances étendues dans différents domaines scientifiques qu'une adresse manuelle. Quelles sont donc les difficultés ? Le processus de production clinique de dispositifs médicaux stérilisés est associé, d'une part, à une réglementation complexe, allant des réglementations européennes à la législation nationale avec la loi sur les dispositifs médicaux et sur la protection contre les infections, et d'autre part aux normes valables sur le plan international, à la réglementation relative aux cuves sous pression et aux diverses recommandations des associations spécialisées. La tâche du retraitement des dispositifs médicaux est mise en œuvre de façon différente d'un hôpital à l'autre, sans parler des cabinets médicaux et les cabinets des médecins dentistes, indépendamment de l'état de l'équipement et de la compréhension de la tâche. La technologie multiforme des appareils permet d'améliorer ou d'aggraver la tâche selon que celle-ci est exécutée de façon sensée ou non.

Ce qui est donc important pour l'efficacité réelle des mesures de retraitement dans la pratique clinique quotidienne, c'est l'utilisation du savoir d'experts afin de pouvoir reconnaître et différencier ce qui est possible et ce qui est impossible, ce qui est nécessaire et ce qui est superflu. On sait qu'en théorie, les choses ont un aspect différent dans la pratique clinique de l'hôpital et dans celle d'un cabinet de chirurgien. Pour les mesures de prévention exigées, on fait rarement la différence entre clinique et pratique, mais plutôt entre médecine et médecine dentaire. Ce qui est exigée, c'est une «pratique clinique» conforme à l'état de la science et de la technique – y compris dans les cabinets de ville. Le contrôle du nombre approximatif de 2000 hôpitaux et de 10.000 cabinets médicaux relève des autorités nationales qui paraissent fréquemment débordées.

D'autre part, une efficacité plus importante est exigée pour l'investissement que représente les dispositifs médicaux. Nous savons depuis longtemps qu'un nettoyage médiocre ou une désinfection défectueuse mettent en cause à plus ou moins brève échéance les capacités mécaniques et la fonction d'un instrument. La fonction et l'hygiène sont donc liées lors du cycle de retraitement – pour l'utilisateur clinique, pour le patient et pour les tiers concernés.

### De la parole aux actions

Nous nous consacrons de plus en plus – sur la base de nos publications dans les 10 recueils d'exposés – à l'atelier de travail FORUM CLEANICAL®. Le FORUM «à la demande» sur place :

– Maniement agile des instruments sur les plateaux et les paniers représentatifs du marché avec les «indicateurs» physiques qui nous permettent de déterminer les paramètres de retraitement en fonction du temps, c'est-à-dire le respect des mêmes paramètres dans le temps.

### ¿Sabe cómo hacerlo?

El reprocesamiento de productos médicos (sanitarios) exige un profundo conocimiento de varias disciplinas y también una destreza manual. ¿Por qué resulta tan difícil?

En primer lugar, la elaboración de productos médicos (sanitarios) esterilizados en el hospital está ligada a una red muy compleja, que empieza por las prescripciones europeas, pasa por la legislación nacional sobre productos médicos (sanitarios) y lucha contra las infecciones, y termina con normas de ámbito mundial, desde la reglamentación de los envases a presión hasta diversas recomendaciones de las asociaciones especializadas. El reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) varía de un hospital a otro, y por supuesto de una consulta médica y dental a otra, en función de las instalaciones existentes y de los conocimientos sobre la tarea. Las técnicas sofisticadas pueden facilitar o complicar la misión, dependiendo del buen uso que se haga de ellas.

Para que las medidas de reprocesamiento tengan éxito en el día a día del hospital, se precisa un conocimiento versado de lo que resulta posible e imposible, necesario o innecesario. Es bien sabido que las cosas resultan muy distintas en la teoría y en la práctica de un hospital o de una consulta de cirugía. Las medidas requeridas (de prevención) raramente se separan en hospitalarias y ambulatorias, menos aún en médicas y estomatológicas. Lo que se pide es una «práctica clínica» de acuerdo con el estado actual de la ciencia y de la técnica, incluso en el ámbito de la consulta. En Alemania, compete a las autoridades de cada Estado (Land) el control de los cerca de 2000 hospitales y de las decenas de miles de consultas que, a menudo, se ven abrumadas con esta tarea.

En segundo lugar, se exige mayor eficiencia al producto médico (sanitario) como objeto de inversión. Desde hace tiempo sabemos que una limpieza o una desinfección insuficientes hacen mermar, antes o después, las capacidades mecánicas y la funcionalidad de los instrumentos. Así pues, la función y la higiene están íntimamente relacionadas con el circuito de la calidad en el reprocesamiento: para el usuario clínico, para el paciente y para cualquier tercera parte implicada.

### De las palabras a los hechos

Sobre la base de nuestras publicaciones en los 10 volúmenes de referencia, intensificaremos nuestra atención en el taller del FORUM internacional CLEANICAL®, el FORUM «Manos a la obra»:

– Manipulación de instrumentos con «indicadores» físicos colocados en gradillas y bandejas para registrar los parámetros del reprocesamiento a lo largo del tiempo, es decir, para certificar estos parámetros de forma oportuna.




– Enseignement par groupes au lieu d'un enseignement frontal, le regroupement des diverses expériences au lieu d'un pur «prêche» sur les directives «Comment faire».
– Présentation à l'aide de DVD d'enseignement concernant le nettoyage et la stérilisation
– Confrontation du retraitement manuel et du retraitement partiellement automatique à l'aide d'exemples typiques
– La fonction des instruments est garantie pendant une plus longue durée après un nettoyage semi-automatique
– L'hygiène peut être mieux garantie lors d'un nettoyage semi-automatique
– Évaluation des risques veut dire entre autres structuration du retraitement en ce qui concerne les instruments qui nécessitent un retraitement manuel/en machine avec/sans ultrasons
– Regroupement des instruments en fonction de la possibilité de démontage, de la possibilité de les déplier ou de celle de les rincer

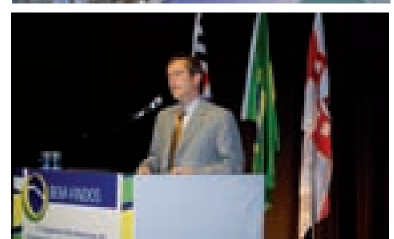
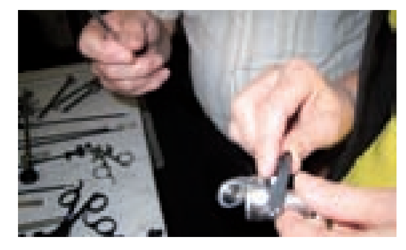
Cet atelier de travail a été réalisé au congrès annuel de la DGKH et de la DGSV. Des délégations chinoises ont pris part à la réunion dans le Medicallounge de Berlin. Ce programme a suscité un grand intérêt dans des congrès internationaux au Brésil et au Mexique. Nous avons présenté ce travail l'année dernière à plus de 1.000 participants. FORUM «à la demande» devra permettre aux fabricants de chercher l'utilisateur clinique là où il est actif : à proximité de l'appareil, à proximité de l'instrument qu'il doit manier de façon appropriée et pour lequel il doit offrir une prestation de retraitement dans les normes. Le point principal est à notre avis le domaine du nettoyage semi-automatique, longtemps traité en parent pauvre, avec les exigences que nécessitent les divers instruments/accessoires. Il nous faut répéter cette vérité : Les instruments mal nettoyés et insuffisamment entretenus ne fonctionnent pas pendant longtemps.

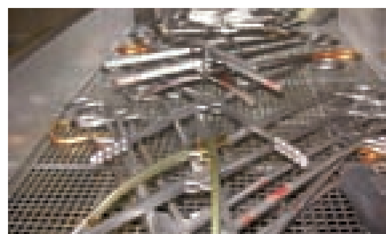
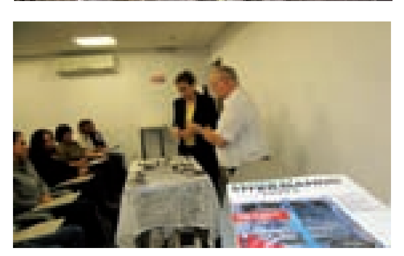
FORUM «à la demande» devra permettre aux fabricants de s'adresser à l'utilisateur clinique lors d'une réunion spécialisée. Grâce à une initiative privée, nous disposons d'une bonne base après plus de 10 ans de FORUM pour aller là où il existe une demande. La plateforme FORUM avec un grand nombre de conférenciers spécialisés depuis 10 ans est là. Il en est de même du réseau de ceux qui soutiennent l'initiative et notre propre expérience du travail clinique quotidien.

### Inscrivez-vous !

Pour des informations complémentaires, consulter le site : www.cleanical.eu. Vous y trouverez également une liste à jour de toutes les formations. ✦



FORUM à saisir : Un entraînement concernant le maniement des dispositifs médicaux est indispensable:

FORUM «Manos a la obra»: la formación para la manipulación de los puestos sanitarios es imprescindible.

– Formación en grupos, en lugar de frontal, agrupación de las experiencias en lugar de meras «prédicas» sobre prescripciones y cánones del «modo de hacer las cosas».
– Presentación basada en DVD didácticos sobre limpieza y esterilización.
– Comparación del reprocesamiento manual y semiautomático mediante ejemplos característicos.
– La funcionalidad de los instrumentos se preserva durante más tiempo con una limpieza semiautomática.
– La higiene es más fácil de garantizar con una limpieza semiautomática.
– La evaluación de los riesgos significa, entre otros, estructurar el reprocesamiento según si los instrumentos precisen una operación manual o con máquina, con ultrasonidos o sin ellos.
– Agrupación de los instrumentos según puedan desmontarse, plegarse o enjuagarse.

Este taller tuvo lugar en los congresos anuales de la DGKH (Sociedad Alemana de Higiene Hospitalaria) y de la DGSV (Sociedad Alemana de Material Estéril), varias delegaciones chinas participaron en el Salón Médico de Berlín, y el taller fue recibido con mucho interés en los congresos internacionales de Brasil y México. Durante el último año, congregamos a más de 1000 participantes.

FORUM on demand facilitará a los fabricantes la captación de los usuarios clínicos, allí donde trabajen: con el aparato o con el instrumento, que deban manejar con pericia y hayan de someter a un reprocesamiento especializado. El eje de esta actividad es a largo tiempo despreciada limpieza semiautomática, que precisa de instrumentos y accesorios múltiples. Es necesario repetirlo: ¡si no se limpian bien ni se mantienen adecuadamente los instrumentos, no podrán funcionar mucho tiempo!

FORUM on demand debería facilitar a los fabricantes la comunicación con los usuarios clínicos a través de actos organizados. Después de 10 años de iniciativa privada con el FORUM, disponemos de una buena base para acudir allí donde se nos reclame. La plataforma del FORUM cuenta con un gran número de especialistas de los últimos 10 años y con una red de apoyos, aparte de la experiencia propia en el trabajo diario del hospital.

### ¡Reserve ya su plaza!

Para más información diríjase a: www.cleanical.eu, donde encontrará una lista actualizada de todos los cursos de formación. ✦

*Dr. Thomas W. Fengler, Cleanical GmbH, Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin; E-mail: md.fengler@gmx.de*




# Retraitement correct des dispositifs dès le bloc opératoire

# Medidas preparatorias correctas en el quirófano para el reprocesamiento de los productos médicos

*Dorien Tutsch*

L'objectif de notre projet était de permettre un retraitement correct des dispositifs médicaux dès le bloc opératoire et de garantir ainsi le maintien des propriétés de ces dispositifs. Il n'existait pas de directives ni de normes pour le personnel du bloc opératoire qui auraient précisé comment retraiter correctement les dispositifs médicaux au bloc opératoire. Le retraitement correct débute dès le bloc opératoire par le tri des instruments. La fonction et les propriétés des dispositifs médicaux réutilisables devront être maintenues si possible pendant des années et il s'agit de faciliter le retraitement sans problème dans la Stérilisation centrale (STE).

### Analyse du problème

On a documenté les retraitements inappropriés par des photographies (Figs. 1–4) afin d'illustrer le problème de manière concrète. Nous avons pu ainsi observer de façon plus objective les erreurs ou la méconnaissance du personnel lors du retraitement des dispositifs médicaux. Nous avons en outre fait la distinction entre les problèmes survenus au bloc opératoire et les problèmes rencontrés dans la STE.

### Au bloc opératoire : Méconnaissance du personnel lors du retraitement des dispositifs médicaux

Les erreurs de retraitement des dispositifs médicaux ont été transmises d'un membre de l'équipe du bloc opératoire à un autre.

Proposition de solutions : offrir des formations régulières à l'équipe du bloc opératoire pour accroître la compréhension des deux parties et stimuler la communication entre l'équipe du bloc opératoire et celle de la STE.

### Dans la STE : Manque de personnel

Élargissement du domaine des tâches pour un niveau de personnel restant identique. Il convient de respecter une multitude de prescriptions réglementaires dans le cadre de la législation relative aux dispositifs médicaux.

Proposition de solutions : Ce n'est que par une réorganisation des étapes du travail qu'on peut obtenir une optimisation des processus et économiser du temps. En procédant à un retraitement correct des dispositifs médicaux au bloc opératoire, on peut non seulement économiser du temps dans la STE, mais on peut en outre améliorer l'utilisation du temps de travail.

Tout comme un retraitement correct des dispositifs médicaux, le maintien des propriétés des dispositifs médicaux est un sujet important. Ce qui est important, c'est que l'équipe du bloc opératoire procède aussi soigneusement que possible, outre le retraitement approprié des plateaux des instruments chirurgicaux, au retraite-

El objetivo de este proyecto consistió en garantizar las medidas preparatorias correctas en el quirófano para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios), preservando así su valor. No se disponía de ninguna guía, ni de normas locales que mostrasen al personal de quirófano el modo exacto en que debían manipular los productos médicos (sanitarios) después de su uso en la mesa de quirófano. El reprocesamiento correcto comienza en el quirófano, en el instante en que los productos médicos (sanitarios) se preparan para su devolución a la Central de Estérilizacióm y Empaque (CEYE). La función y el valor de los productos médicos (sanitarios) reutilizables deben preservarse, a ser posible, durante años y garantizar su reprocesamiento sin problemas en la CEYE.

### Exposición del problema

Para poder efectuar un análisis descriptivo del problema, las medidas incorrectas de reprocesamiento se han documentado con fotografías (figs. 1–4). Ofrecen una visión objetiva de los errores y de los desconocimientos en la manipulación del instrumental. Además, separamos los problemas según ocurran en el quirófano o en la CEYE.

### Problema principal en el quirófano: desconocimiento en la preparación del reprocesamiento

Los errores en esta etapa fueron transmitidos de un colaborador del quirófano a otro.

Propuesta de soluciones: organizar cursos periódicos de aprendizaje en el quirófano para facilitar el entendimiento por ambas partes. Fomentar una buena comunicación entre el equipo del quirófano y la CEYE para evitar conflictos.

### Problemas en la CEYE: escasez de personal

La ampliación de las tareas sin modificación del número de personal. Hay que respetar las numerosas prescripciones legales en el ámbito de la legislación sobre productos médicos (sanitarios). Solución propuesta: que los procesos sólo se puedan optimar, con el consiguiente ahorro de tiempo, reestructurando las tareas. Si se adoptan las medidas preparatorias adecuadas en el quirófano para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios), la CEYE no sólo puede ahorrar tiempo sino también efectuar otros trabajos.

Además de las medidas preparatorias adecuadas para el reprocesamiento, la preservación del valor de los productos médicos (sanitarios) es un asunto importante. Aquí resulta crucial que, para manipular los productos médicos (sanitarios), los miembros del equipo del quirófano extremen las mismas precauciones que aplican para descontaminar las mesas de quirófano. Los productos médicos (sanitarios) se pueden dañar simplemente «dejándolos caer» en la bandeja; por ejemplo, las puntas





**Fig. 1 :** Instruments lourds, pince à os Luer, écarteurs pour os
**Fig. 1:** Productos médicos (sanitarios) pesados, lúer, palancas óseas

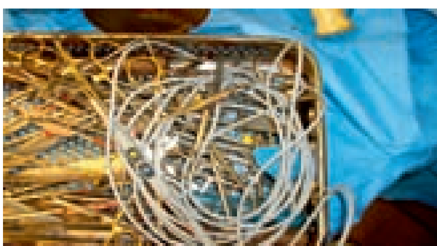


**Fig. 2 :** Le câble de diathermie est positionné entre les instruments médicaux
**Fig. 2:** Cable de diatermia colocado entre los productos médicos (sanitarios)



**Fig. 3 :** Disposition instable, les dommages pour les instruments sont inévitables
**Fig. 3:** Disposición inestable con daño casi asegurado

ment des dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux peuvent être endommagés par une «projection» inappropriée. A titre d'exemple, les extrémités des ciseaux et des porte-aiguilles en carbure de tungstène peuvent se détacher, les clamps peuvent se déformer. En vue d'empêcher un tel endommagement, les dispositifs médicaux doivent être «déposés» soigneusement après leur utilisation. Les matériaux peuvent être entre autres endommagés, si des résidus de désinfectants cutanés, de lubrifiants et de médicaments caustiques, des croûtes de sang et des souillures importantes par du sang ne sont pas enlevés et, de plus les instruments doivent être placés dans des paniers.

La Figure 1 montre un traitement incorrect des dispositifs médicaux lors duquel des instruments lourds sont placés au-dessus de dispositifs médicaux fins, faisant penser qu'on se satisfasse d'un éventuel endommagement des instruments. Nous observons sur la Figure 2 un traitement incorrect du câble de l'appareil de diathermie, avec des nœuds et un câble non enroulé. Lorsqu'on enlève ce câble, des dispositifs médicaux peuvent tomber par terre.

La Figure 3 montre deux paniers de retraitement superposés en position inclinée. Dans un tel type de retraitement, non seulement le maintien des propriétés des dispositifs médicaux est réduit, mais le risque d'accident est accru. Lorsqu'on déplie l'emballage en non-tissé, on s'expose au risque que le panier supérieur glisse vers l'avant. Il existe ici un risque d'endommagement des dispositifs médicaux. Si l'on essaie de rattraper le panier, le risque d'accident s'accroît de façon considérable. On reconnaît la présence de dispositifs médicaux tranchants dans le haricot. Lors d'un tel retraitement, il y a un risque accru de blessures inévitables par piqûre. Les cosses de l'accumulateur se trouvent dans le panier inférieur. Les contacts des cosses peuvent être repoussés dans le corps de l'accumulateur par le poids du panier supérieur et nécessitent alors une réparation

La Figure 4 montre le mors des pinces à os et des rongeurs à os qui reposent sans protection dans le plateau. Lors du déballage, le câble du moteur peut glisser vers l'avant et entraîner les pinces à os et les rongeurs à os. Si ces instruments tombent sur le sol et se cassent au niveau du mors, une réparation n'est plus possible.

Il faut retenir qu'un retraitement incorrect entraîne nécessairement des frais accrus de réparation, des investissements de remplacement élevés et des risques accrus d'accident, les collaborateurs sont exposés à des soucis inutiles. Les éléments suivants doivent être respectés :

– Pas de retraitement précipité. Si deux paniers sont placés l'un au-dessus de l'autre, il faut veiller à ce que les dispositifs médi-

metálicas duras de las tijeras y los portaagujas pueden sufrir grietas o se pueden deformar las pinzas. Para evitarlo, hay que «depositar» con cuidado los productos anteriores una vez usados. La estructura de los materiales se daña, entre otros, cuando antes de apartar los instrumentos, no se eliminan los residuos de los desinfectantes cutáneos, lubricantes, medios corrosivos, la sangre incrustada o los grandes residuos de sangre.

La figura 1 muestra una disposición incorrecta en la que los productos médicos (sanitarios) pesados se han colocado sobre otros más delicados, con el riesgo de que sufran daños. En la figura 2 se observa la manipulación incorrecta de un cable de diatermia, que se encuentra anudado y sin plegar. Los productos médicos (sanitarios) se pueden caer al suelo al extraer el cable.

La figura 3 muestra dos bandejas de instrumentos usados, estando una de ellas cruzada sobre la otra. Este tipo de disposición no sólo infringe el principio de la preservación del valor de los productos médicos (sanitarios) sino que también supone un peligro: al abrir el envoltorio de vellón puede ocurrir que la bandeja superior se deslice hacia delante, con el riesgo consiguiente no sólo de dañar los productos médicos (sanitarios) sino, como se aprecia en la batea izquierda, de sufrir una lesión por instrumentos incisocortantes si la persona tratara de evitar su caída.

Esta disposición aumenta el riesgo de lesiones punzantes evitables. En la fotografía se observa también que las fundas de los acumuladores se han colocado en la bandeja inferior. El peso de la bandeja superior puede dañar los contactos de las fundas y obligar a repararlas.

La figura 4 muestra las mordazas de punzones óseos y escariadores que se han colocado sin ninguna protección en la bandeja. Al desempaquetarlos, el vástago flexible podría deslizarse hacia delante, arrastrando los escariadores y los punzones óseos. Si estos productos médicos (sanitarios) se cayeran al suelo y se rompieran las mordazas, ya no se podrían reparar.

Hay que recordar que la manipulación incorrecta de los productos médicos (sanitarios) antes de su reprocesamiento conlleva inevitablemente un incremento en los gastos de reparación, una mayor inversión para su reposición y un mayor riesgo de accidente, generando una carga innecesaria para el personal. Así pues, hay que adoptar estas medidas:

– No colocar los dispositivos de forma inestable. Cuando haya que poner dos bandejas, una encima de la otra, se comprobará que los productos médicos (sanitarios) de la bandeja inferior no queden atrapados en la superior ni, en consecuencia, se deformen.

– No sobrecargar las bandejas: es preferible utilizar una segunda bandeja para acomodar los productos adicionales y asegurarse de que también lleve el código de reprocesamiento.

ZENTRAL STERILISATION Suppl. 1



**Fig. 4 :** Plateau pour chirurgie rachidienne, les mors des pinces à os sont disposés sans protection
**Fig. 4:** Bandeja para columna vertebral; las mordazas de los punzones óseos no están protegidas



**Fig. 5 :** Après la formation du personnel : câble de diathermie enroulé sans nœuds
**Fig. 5:** Cable de diatermia plegado sin nudos

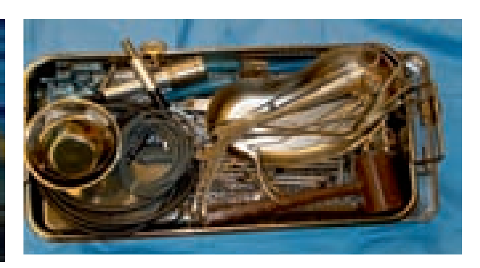


**Fig. 6 :** Après la formation du personnel : les mors sont protégés, les câbles et le câble du moteur sont rangés de façon visible, sont enroulés, ne débordent pas et sont disposés de façon sûre
**Fig. 6:** Mordazas protegidas, cable y vástago flexible colocados de forma clara, no demasiado plegados y en un lugar seguro

caux placés en bas ne peuvent pas s'accrocher dans le panier du dessus, pouvant conduire à un risque de déformation.

- Ne pas remplir trop les paniers de retraitement : Il vaut mieux répartir les instruments médicaux sur un deuxième panier de retraitement et veiller à ce que le second panier présente également une identification pour le retraitement.
- Toujours placer les instruments lourds, par exemple pinces à os Luer, ciseaux, écarteurs à os, ouverts à la partie inférieure du panier.
- Toujours pré nettoyer les ciseaux bipolaires en céramique et les pinces à coaguler après une intervention chirurgicale pour enlever les croûtes. Au cours de l'intervention chirurgicale, ces instruments doivent être nettoyés en permanence, car sinon ils ne fonctionnent plus.
- Enlever immédiatement les souillures grossières directement après l'utilisation des instruments, rincer les canules si un produit de contraste ou du bleu de méthylène est utilisé.
- Ne pas utiliser d'agents de fixation ou de l'eau chaude (> 40 °C), car une température élevée provoque la fixation de résidus et peut avoir des conséquences sur l'efficacité de nettoyage.
- Les mors des pinces à os et des rongeurs à os doivent être protégés pour le transport.

Un retraitement conforme aux normes prend du temps, mais est absolument nécessaire pour optimiser le retraitement. Les plateaux sont stérilisés d'autant plus rapidement que des étapes de travail superflues ou complémentaires sont moins nombreuses lors du retraitement. Le collaborateur de la zone non stérile peut reprendre ses occupations dans la zone stérile. Voici d'autres exemples :

- Des plateaux et des haricots sont nécessaires pour la désinfection cutanée des patients. Si les haricots ne sont pas rincés immédiatement à l'eau, on observe un dessèchement des produits chimiques utilisés. Ces haricots sont nettoyés dans la zone non stérile à l'aide de Sterilium, car l'eau ne peut pas dissoudre les produits chimiques séchés. Vingt haricots ont été nettoyés en moyenne par jour dans notre hôpital. En d'autres termes 28 flacons de Sterilium étaient nécessaires pour ces étapes de traitement superflues et complémentaires dans la STE.
- Les aspirateurs et les canules de rinçage doivent être raccordés spécialement dans le LD. Il n'est donc pas utile de les déposer

- Introducir siempre los productos médicos (sanitarios) pesados, es decir, los instrumentos lúer, las pinzas de corte lateral, las palancas óseas, etc. abiertos y mirando hacia abajo en la bandeja.
- Eliminar siempre las incrustaciones de las tijeras bipolares de cerámica y de las pinzas de biopsia después de la cirugía. Estos productos deben limpiarse de forma continuada durante la cirugía, porque de lo contrario no funcionarían.
- Inmediatamente después de utilizar los dispositivos, eliminar la suciedad visible, pomadas, etc. de los productos, lavar las cánulas si se han utilizado medios de contraste o azul patente.
- No utilizar fijadores ni agua caliente (> 40 °C) porque pueden fijar los residuos y mermar los resultados de limpieza.
- Las mordazas de los punzones óseos y escariadores se deben proteger para el transporte.

Las medidas preparatorias adecuadas para el reprocesamiento llevan tiempo, por lo que es imprescindible optimarlas. Cuantas menos tareas innecesarias o adicionales deban efectuarse durante la preparación, antes volverán a estar estériles las bandejas y antes podrá colocarse en el lado limpio el ayudante de esterilización situado en el lado sucio. He aquí algunos ejemplos:

- Las bandejas de laboratorio y las bateas se necesitan para desinfectar la piel del paciente. Si no se enjuagan de inmediato con agua, se seca el desinfectante Frekaderm. Estas bateas se limpian, en el lado sucio, con Sterillium, porque el agua no disuelve el Frekaderm seco. Cada día deben limpiarseen el hospital 20 bateas de laboratorio, por término medio, es decir se necesitan 28 frascos de Sterillium para estas tareas superfluas y adicionales en la CEYE.
- Los dispositivos de aspiración y las cánulas de irrigación se deben colocar aparte en la lavadora-desinfectadora. Por eso, no se aconseja depositarlas de cualquier manera en la bandeja. Estos productos médicos (sanitarios) no se utilizan en cada una de las operaciones. Su manipulación correcta evitaría la necesidad de buscarlas en las bandejas y reduciría el peligro de accidente. Además, cabe el peligro de pasar por alto una cánula. Por ejemplo, si se descubre un dispositivo de aspiración en una bandeja después de su limpieza, hay que volverla a limpiar. Esta medida aumenta de forma innecesaria y adicional el trabajo.



n'importe où dans le panier. Ce dispositif médical n'est pas utilisé lors de chaque intervention chirurgicale. Fouiller le plateau ne serait pas nécessaire et le risque d'accident pourrait être réduit. On s'expose également au risque de passer à côté d'un instrument présentant un canal. A titre d'exemple, si un aspirateur se trouve dans un panier de retraitement après le nettoyage, il devra subir un nouveau cycle de nettoyage.

– Un tel retraitement comporte des étapes de travail superflues et complémentaires. Les instruments qui comportent un ressort à lamelles tel que les pinces à os Luer doivent être installés en position ouverte à la partie inférieure du panier. Si les pinces ne sont pas ouvertes, tous les instruments doivent être sortis du plateau jusqu'à ce que la pince soit retrouvée et tous les instruments sont ensuite replacés dans le panier.
– Lors d'interventions chirurgicales, certains instruments ne sont pas associés dans le plateau approprié. On se trouve alors confronté dans la zone de conditionnement au problème de devoir compléter un plateau si les instruments se trouvent dans un autre plateau. On attend alors le panier dans lequel se trouvent les instruments déposés de façon erronée ou bien on va chercher les instruments manquants dans la zone des stocks. On doit ensuite remettre les instruments retrouvés dans les stocks. Ces deux séquences signifient une perte de temps. Si l'on suppose que les étapes de travail superflues ou complémentaires prennent 2 minutes pour chaque plateau de retraitement, on pourrait économiser pour 168 tamis par jour environ 336 minutes, à savoir 5,6 heures de travail.

**Proposition de solutions pour un retraitement conforme aux règles au bloc opératoire**

– Les haricots sont rincés à l'eau immédiatement après leur utilisation. Ce geste peut être effectué par la panseuse au cours de l'intervention chirurgicale.
– Lors de la récupération des instruments, placer l'aspirateur et les canules de rinçage à part dans un haricot.
– Placer les pinces à os Luer en position ouverte à la partie inférieure du panier. Il convient de veiller à ce que l'articulation soit également ouverte.
– Placer toujours les instruments lourds à la partie inférieure du panier.
– Remplir toujours correctement la fiche d'accompagnement du panier pour les interventions avec des plateaux critiques. Quel plateau, avec quel numéro, a subi une utilisation pour un acte critique lors d'une intervention chirurgicale ? Ceci simplifie la recherche d'un instrument, déposé accidentellement dans un plateau ne correspondant pas.
– Déposer toujours les instruments dans le plateau approprié et associer aux plateaux la traçabilité de retraitement correcte.
– Ne pas placer les câbles de diathermie entre les instruments, mais dans une cupule contenant du sérum physiologique ou les placer enroulés à la partie supérieure du panier.
– Ne pas remplir excessivement les paniers. Il vaut mieux répartir les instruments sur deux paniers.
– Enlever autant que possible les croûtes incrustées sur les ciseaux bipolaires etc., y compris après l'intervention chirurgicale.

– Los productos médicos (sanitarios) con muelles de láminas, como los de los instrumentos lúer, se deben abrir y colocar boca abajo en la bandeja. Si no se han abierto, hay que retirar todos los productos de la bandeja hasta que se coloque el instrumento lúer. Se abre el instrumento lúer y luego se vuelven a colocar todos los instrumentos en la bandeja.
– En las operaciones, en las que se utilicen bandejas de contacto, algunos productos podrían no colocarse adecuadamente en la bandeja para su reprocesamiento posterior. Empaquetar una bandeja entera en la zona pertinente resultaría un problema si los productos se colocan en otra diferente: o bien se espera a la bandeja en la que se han colocado equivocadamente los dispositivos o bien se toman los dispositivos que faltan del almacén de repuestos, pero que luego hay que devolver al almacén una vez localizados. Estas dos alternativas suponen una pérdida de tiempo. Si se admite que se invierten dos minutos más en acometer tareas innecesarias o adicionales por bandeja, esto representa alrededor de 336 minutos al día para 168 bandejas, es decir, se podrían ahorrar 5,6 horas de trabajo.
–

**Propuestas de solución para una correcta preparación en el quirófano del reprocesamiento**

– Enjugar las bateas de laboratorio con agua inmediatamente después de usarlas. De esto se puede encargar la enfermera circulante durante la operación.
– Al preparar los instrumentos para su reprocesamiento, colocar los dispositivos de aspiración y las cánulas de irrigación en una batea separada.
– Abrir los instrumentos lúer y colocarlos boca abajo en la bandeja, prestando atención a que la articulación quede siempre abierta.
– Los productos médicos (sanitarios) pesados deben siempre colocarse boca abajo en la bandeja.
– Para las operaciones que requieran bandejas de contacto, rellenar correctamente siempre el volante. ¿Qué bandejas y qué números de bandeja se utilizaron en la operación? Así resulta más fácil buscar un producto médico (sanitario) que se haya colocado inadvertidamente en una bandeja errónea.
– Los productos médicos (sanitarios) se deben colocar siempre en la bandeja correcta, con los códigos correctos de reprocesamiento.
– No meter cables de diatermia entre los productos; colocarlos en una batea con suero salino o plegarlos y colocarlos sobre la bandeja.
– No sobrecargar las bandejas, es preferible utilizar dos bandejas. Eliminar, en la medida que sea posible, las incrustaciones quemadas de las tijeras de biopsia, incluso después de la operación.

Como es lógico, cabe preguntarse si es factible, en el tiempo y en la práctica, llevar a cabo, en el quirófano, estas medidas preparatorias del reprocesamiento. En la experiencia de la autora, como enfermera de quirófano y directora de CEYE que soy, he logrado convencer al personal de la necesidad de hacerlo aplicando el lema «jamás esperaré nada de nadie que yo misma no sea capaz de hacer».

También dentro de la CEYE se pueden optimar procesos para evitar errores. Por eso, habría que prever visitas recíprocas del personal de quirófano a la CEYE y viceversa. De esta manera, el personal de quirófano tendría una idea de las tareas cotidianas de la CEYE que les permitiría conocer los problemas que surgen en la CEYE cuando no se toman, en el quirófano, las medidas preparatorias pertinentes para el reprocesamiento, así como reconocer cuántas tareas prescindibles y adicionales surgen y




On peut bien entendu se poser la question de savoir s'il est opportun et possible de procéder au bloc opératoire à un tel début de retraitement spécialisé et spécifique. Étant donné mon expérience en tant que panseuse et directrice de la STE, j'ai réussi à convaincre mes collaborateurs de la nécessité d'un tel travail selon la phrase clé suivante : «Je ne demanderais jamais quelque chose que je ne ferais pas moi-même».

Même au sein de la STE, il existe des processus à optimiser pour éviter des erreurs. C'est pourquoi il faudrait utiliser la possibilité d'un stage conjoint, personnel du bloc opératoire et STE, et inversement. C'est ainsi que les membres du bloc opératoire apprennent à connaître l'activité quotidienne de la STE. Ils voient les problèmes générés à la STE par un début de retraitement non conforme, ils reconnaissent la perte de temps pour les collaborateurs en cas de début de retraitement non conforme. Les membres de l'équipe du bloc opératoire apprennent combien le retraitement des tamis est coûteux et pourquoi, à titre d'exemple, un tamis n'est stérile qu'au bout de 3,5 heures.

A l'inverse, les collaborateurs de la STE s'aperçoivent lors d'un stage au bloc opératoire des conséquences si un plateau n'a pas été préparé de façon correcte ou si un instrument important pour une intervention chirurgicale est absent. Les conséquences qui en résultent sont considérables pour le personnel du bloc opératoire. Il se développe chez tous les participants une situation de stress. Il faut aller chercher un autre plateau et l'ouvrir. Tout doit se passer très rapidement pour que l'intervention chirurgicale ne soit pas retardée.

D'autre part, l'humeur au bloc opératoire dans une telle situation est très tendue. Les membres de l'équipe du bloc opératoire sont irrités et la sensibilité des collaborateurs de la STE pour le personnel du bloc opératoire s'accroît. En fin de compte, les collaborateurs de la STE voient in situ pour quelles opérations les instruments sont utilisés et combien il est important qu'il ne manque pas un instrument.

En résumé, on peut retenir qu'un début de retraitement correct des instruments peut être obtenu au bloc opératoire, si les étapes de travail suivantes sont respectées :

1. Une formation continue régulière
– Accroître la prise de conscience pour le maintien de la valeur des dispositifs médicaux
– Transmettre la compréhension pour d'autres disciplines professionnelles
– Empêcher ou réduire les pertes de temps
– Éviter les risques d'accident
– Stimuler le climat de l'entreprise, en particulier par la collaboration entre les différentes disciplines professionnelles
2. Stages réciproques
– Apprendre à connaître la vie quotidienne professionnelle au bloc opératoire et à la STE
3. Des discussions régulières organisées entre les membres du bloc opératoire et le personnel de la STE
– Stimulent la collaboration et la communication
– La solution aux problèmes peut être optimisée par la communauté/gestion des problèmes ✦

valorar mejor el tiempo perdido por una preparación incorrecta. El personal de quirófano se daría cuenta de lo laborioso que resulta reprocesar una bandeja y entendería por qué una bandeja recupera su esterilidad sólo al cabo de 3,5 horas.

Por otra parte, el personal de la CEYE, cuando visitara el quirófano, se daría cuenta, por sí mismo, de las consecuencias que tiene una bandeja mal empaquetada y entendería qué supone la omisión de un producto médico (sanitario) importante en el momento de la intervención. Esto hace perder mucho trabajo al personal de quirófano. Tener que buscar y abrir otra bandeja añade estrés a todas las partes, todo hay que hacerlo muy deprisa para que no se demore la operación.

Por otro lado, el ambiente del quirófano se vuelve muy tenso en estas situaciones. El personal del quirófano se encuentra al límite, por lo que los visitantes de la CEYE podrán entender mejor su trabajo. No menos importante es que el personal de la CEYE aprenda los instrumentos que se utilizan en las distintas operaciones y la importancia de no omitir ningún producto médico (sanitario).

En resumen puedo concluir diciendo que las medidas preparatorias correctas que deben adoptarse en el quirófano para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) sólo se podrán adoptar si se siguen los pasos siguientes:

1. Formación regular
– Refuerzo de los conocimientos para valorar los productos médicos (sanitarios)
– Transmitir el conocimiento de las otras disciplinas profesionales
– Prevenir y reducir las pérdidas de tiempo
– Evitar los peligros de accidente
– Fomentar un buen clima de trabajo, sobre todo la colaboración entre las distintas disciplinas
2. Visitas recíprocas
– Conocer el trabajo cotidiano en el quirófano en la CEYE
3. Las sesiones conjuntas periódicas entre el personal del quirófano y la CEYE
– Alientan la colaboración y la comunicación
– Optimizan la solución coordinada de problemas y la gestión de los mismos ✦

*Dorien Tutsch*
*ZSVA-Leitung Klinikum Hildesheim*
*Weinberg 1, D-31134 Hildesheim*
*E-Mail: zsva@klinikum-hildesheim.de*




# Quels sont les apports de la «norme de nettoyage» EN ISO 15883 ?

# ¿Qué aporta la «norma de limpieza» EN ISO 15883?

*Heike Martiny*

La description des paramètres pertinents pour le retraitement des dispositifs médicaux est la condition pour que ceux-ci puissent être également contrôlés. Il s'agit à titre d'exemple de l'approvisionnement en produits consommables (eau, détergents et produits chimiques de désinfection), de même que des questions concernant la technique des appareils et les dispositifs médicaux jusqu'à des questions d'assurance qualité et de logistique. Les normes telles que la norme EN ISO 15883 fournissent une contribution importante à ce sujet.

Un grand nombre de dispositifs médicaux doit être démonté, nettoyé, désinfecté, contrôlé et entretenu, emballé et stérilisé tous les jours. Il vaut la peine sur ce sujet de vérifier où nous en sommes aujourd'hui, 15 ans après que le British Standard Institute (BSI) a présenté une proposition de norme concernant la norme 15883 sur le plan européen. Cette norme est en vigueur depuis 1995 en Allemagne.

Les normes peuvent être classées en normes de sécurité, en normes de contrôle ou en normes descriptives. En ce qui concerne la norme descriptive 15883, la partie 1 comportait tout d'abord trop de texte qu'on a pu abréger. Certaines erreurs ont également fait l'objet de critiques, et ont été corrigées avec succès. Entre temps, il ne s'agit plus de savoir si l'on a besoin de cette norme. Elle est établie, elle est utilisée et elle subit des développements pas à pas.

Alors qu'il existe une multitude de normes concernant la stérilisation, on ne disposait jusqu'à 2007 d'aucune norme concernant le nettoyage des dispositifs médicaux. On connaît pour l'instant 6 parties dont les parties 1–4 ont été déjà adoptées comme parties de norme. La partie 5 est une spécification technique.

Les différents paragraphes sont consacrés aux exigences générales (partie 1), aux instruments chirurgicaux thermostables/accessoires (partie 2), aux récipients thermostables pour les déjections humaines (partie 3), aux endoscopes thermolabiles (partie 4), aux souillures-tests (partie 5) et aux dispositifs médicaux non critiques et non invasifs tels que les récipients en verre dans les services (partie 6).

En ce qui concerne des souillures-tests pertinentes, on procède à une comparaison des modèles prédominants dans les différents pays – de la semoule à l'albumine bovine et au sang de mouton en passant par le jaune d'œuf. Les premières publications ont eu lieu dans le journal spécialisé *Zentralsterilisation* et font l'objet de discussions controversées [Zentr Steril 20008, 16, 455].

D'autres propositions de normes, élaborées au cours de la présente année dans le groupe de travail NA 063-04-09 AA (Dr Michels, Dr Fengler), concernent d'une part la description de la configuration des paniers insérés dans les laveurs-désinfecteurs, et d'autre part la normalisation d'une étuve pour les endoscopes retraités. ✦

La descripción de los parámetros relevantes para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) es imprescindible para su control y abarca, por ejemplo, el suministro de los medios de limpieza necesarios (agua, productos químicos para la limpieza y desinfección) y otras cuestiones, desde la tecnología de los aparatos y los productos médicos (sanitarios) hasta la garantía de calidad y la logística. En este ámbito, las normas como EN ISO 15883 suponen un importante avance.

Cada día hay que desmontar, limpiar, desinfectar, inspeccionar, reparar, envasar o esterilizar multitud de productos médicos (sanitarios). Por eso, vale la pena plantearse, al menos una vez, dónde nos encontramos ahora que han pasado 15 años desde que el British Standard Institute (BSI) elevara a nivel europeo la propuesta de la norma 15883, la cual rige en Alemania desde 1995.

Las normas se pueden clasificar como normas de seguridad, de análisis o descriptivas. El apartado 1 original de la norma descriptiva 15883 contenía demasiado texto, por lo que finalmente se abrevió. Asimismo, se corrigieron algunos errores. Entretanto, nadie se cuestiona su utilidad. Ahí está, se aplica y se va desarrollando poco a poco.

A pesar de que existen multitud de normas sobre esterilización, hasta el 2007 no se conocía ninguna para la limpieza de los productos médicos (sanitarios). En este momento existen seis capítulos y se han adoptado como norma los apartados 1–4; el apartado 5 es una especificación técnica. Los diferentes capítulos versan sobre los requisitos generales (apartado 1), el instrumental y los accesorios quirúrgicos termoestables (apartado 2), los recipientes termoestables para excretas humanas (apartado 3), los endoscopios termolábiles (apartado 4), los contaminantes de prueba (apartado 5), y los productos médicos (sanitarios) no invasivos y de escasa importancia, como por ejemplo los vasitos con la medicación que se preparan en los servicios hospitalarios (apartado 6).

En cuanto al tema de los principales contaminantes muestrales se ha realizado, por consiguiente, una comparación de los modelos predominantes en los diferentes países –desde la papilla de sémola hasta la albúmina de ternera y la sangre de carnero, pasando asimismo por la yema de huevo; las primeras publicaciones aparecieron en la revista especializada Zentralsterilisation y fueron objeto de un controvertido debate [Zentr Steril 2008, 16: 455].

Otras propuestas normativas comprenden, por una parte, la descripción de la configuración de los escurridores de los equipos de limpieza y desinfección, elaborada en este año por el grupo de trabajo NA 063-04-09 AA (Dr. Michels, Dr. Fengler) y la normativa para una secadora de endoscopios reprocesados. ✦

*Prof. Dr. Heike Martiny*
*Technische Hygiene, Charité - Universitätsmedizin Berlin*
*Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 27, D-12203 Berlin*
*E-mail: heike.martiny@charite.de*




# 10 ans de FORUM Dispositifs Médicaux et Procédures – 10 ans et guère plus avisé

# 10 años del FORUM Productos Médicos y Procedimientos y aún no hemos aprendido casi nada

*Klaus Roth*

Lorsqu'il y a 10 ans le premier FORUM Dispositifs médicaux et procédures a eu lieu dans le cadre de la Medica, l'attention s'est focalisée principalement sur la stérilisation lors du retraitement des dispositifs médicaux. La stérilisation avait déjà été décrite à l'époque par un ensemble de normes complexes.

Qu'est-ce qui s'est passé ces 10 dernières années ? Nous avons commencé en 1992 à nous occuper de façon intense du nettoyage, condition fondamentale pour une stérilisation efficace. Lors de plusieurs essais, on a défini initialement une surface propre. A cet effet, on a contrôlé des instruments chirurgicaux, utilisés cliniquement, pour la recherche de résidus en surface. Les méthodes utilisées (spectroscopie photoélectronique XPS) sont très sensibles et à même de déceler des atomes isolés à la surface en pourcentage d'atome. Comme la méthode XPS est coûteuse et destructrice, on a développé une méthode isotopique (RMN), également à même d'évaluer la propreté des instruments.

La méthode isotopique (RMN) est un procédé de contrôle non destructeur qui permet un examen du résultat de nettoyage d'instruments à manche tubulaire et d'instruments comportant des surfaces non apparentes. L'idée de base est de fixer un marqueur radioactif avant la contamination des instruments. Après contamination expérimentale des surfaces intérieures et extérieures des instruments, on peut enregistrer la quantité et la répartition des résidus avant et après le nettoyage à l'aide de rayons gamma. Il s'est avéré que la RMN est capable de tenir compte de la forme des instruments, les performances du nettoyage des laveurs-désinfecteurs (LD) ainsi que les performances des laveurs.

Entre temps s'est dessiné également un mouvement du volet normatif. Les deux normes les plus importantes qui sont consacrées au retraitement ont été adoptées. La norme EN ISO 15883 1–4 définit les exigences que doivent remplir les LD. La norme EN ISO 17664 concerne les informations que le fabricant d'instruments réutilisables et stérilisables doit mettre à la disposition de l'utilisateur.

La norme EN ISO 17664 a eu de façon décisive pour conséquence que les fabricants d'instruments faisaient contrôler le caractère nettoyable de leurs instruments et élaboraient des processus validés. La norme ISO 17664 ne s'applique toutefois qu'à des dispositifs médicaux qui, stériles, sont utilisés après le retraitement. Si l'on fait une comparaison avec le classement de l'Institut Robert Koch dans la recommandation «Exigences au point de vue de l'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux», seuls sont concernés les instruments des classes de risque critique a, b et c, c'est-à-dire les instruments chez lesquels le processus de retraitement se termine par un processus de stérilisation. La part prédominante des instruments classés comme critiques se trouve dans les groupes a et b. La part du groupe critique c est inférieure à 1 % selon l'évaluation des experts.

Cuando se celebró el primer FORUM de Productos médicos (sanitarios) y procedimientos en el marco de la feria Medica, el eje principal del reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios) seguía siendo la esterilización. Ya entonces la esterilización se hallaba regulada por una compleja normativa.

¿Qué ha sucedido en los 10 últimos años? En 1992, nosotros empezamos a centrarnos intensivamente en la limpieza como requisito fundamental para una esterilización satisfactoria. En el contexto de varios proyectos de investigación se definió, en primer lugar, la superficie limpia. Para ello, examinamos los residuos de la superficie de los instrumentos quirúrgicos utilizados en una clínica. Los métodos aplicados (espectroscopía de fotoelectrones XPS) son muy sensibles y detectan los porcentajes de los diferentes átomos en la superficie. Pero como la técnica XPS resulta costosa y destructiva, se elaboró un método radioisotópico que permite asimismo valorar la limpieza de los instrumentos.

El método radioisotópico (MRI) no resulta destructivo y facilita el estudio de la limpieza de instrumentos tubulares o con superficies ocultas. La idea de partida es marcar de forma radioactiva la mancha testigo antes de contaminar el instrumento. Tras la contaminación artificial de las superficies internas y externas de los instrumentos, se pueden medir, con ayuda de radiaciones gamma, la cantidad y la distribución de las manchas antes y después de su limpieza. Se ha comprobado que el MRI permite evaluar el diseño del instrumento, el rendimiento de la limpieza de las lavadoras-desinfectadoras y también el de los detergentes.

Entretanto, se han producido movimientos de carácter normativo. Se han promulgado las dos normas más importantes acerca del reprocesamiento. La norma EN ISO 15883 1–4 define los requisitos de las lavadoras-desinfectadoras y la norma EN ISO 17664 se ocupa de la información que el fabricante de instrumentos reutilizables y esterilizadores ha de proporcionar al usuario.

La norma EN ISO 17664 ha resultado determinante para que los fabricantes de instrumentos revisen las posibilidades de limpieza de éstos, y elaboren procedimientos validados. Esta norma sólo rige para productos médicos (sanitarios) que deban encontrarse estériles después del reprocesamiento. Comparada con la clasificación del Instituto Robert Koch en su recomendación «Requisitos de higiene para el reprocesamiento de los productos médicos (sanitarios)», sólo atañe a los instrumentos de las categorías críticas de riesgo a, b y c, es decir a los instrumentos cuyo reprocesamiento culmina con la esterilización.

La inmensa mayoría de los instrumentos calificados como críticos pertenece a los grupos a y b. El porcentaje del grupo crítico c se sitúa, según las estimaciones de los especialistas, por debajo del 1%.

Para satisfacer los requisitos de ISO 17664, los fabricantes de instrumentos están obligados a indicar métodos de reprocesamiento basados en una técnica validada. Los instrumentos con un diseño similar se pueden agrupar, efectuando la validación con aquel cuyo reprocesamiento

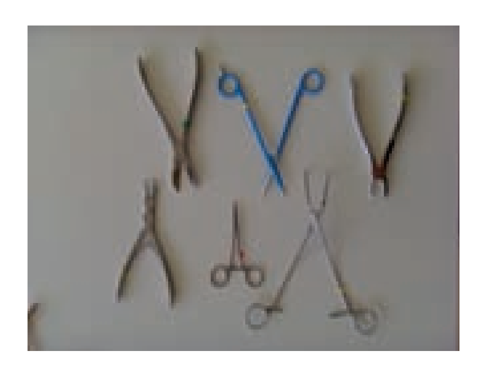


**Fig. 1 :** Instruments du groupe 2 : On a étudié différents types d'articulations et de matériaux.
De gauche à droite : Instruments à double articulation ; ciseaux à tranchant latéral (système encliquetable de grande dimension, clamp de Crile (système encliquetable de petite dimension), ciseaux bipolaires, pince de DeBakey (système encliquetable de moyenne dimension), pince de dentiste (articulation pivotante).

**Fig. 1:** Instrumentos del grupo 2: se han investigado diferentes tipos de articulación y material. De izquierda a derecha: instrumento con doble articulación; cortadora de alambre (cierre recercado grande), pinzas Crile (cierre recercado pequeño), tijeras bipolares, tenazas de De-Bakey (cierre recercado intermedio), tenazas dentales (articulación giratoria)



**Fig. 2 :** Groupe 3 : Instruments à manche coulissant ; différents modèles dont certains sont démontables

**Fig. 2:** Instrumentos con vástago deslizante; distintos modelos, algunos desmontables.



**Fig. 3 :** Groupe 4 : Instruments à manche creux et canules. L'efficacité du nettoyage dépend fortement du modèle et de la pression de rinçage. Une déclaration générale concernant l'efficacité du nettoyage n'est pas possible.

**Fig. 3:** Grupo 4: instrumentos tubulares y cánulas. El resultado de la limpieza depende mucho del diseño y de la presión de lavado. No se puede efectuar una declaración general sobre la limpieza de estos instrumentos.

Afin de respecter les exigences de la norme ISO 17664, les fabricants d'instruments sont obligés d'indiquer des procédés de retraitement qui reposent sur un procédé validé. Il est possible de regrouper des instruments analogues selon le type de construction et de procéder chaque fois à la validation pour les instruments dont le retraitement est le plus difficile. La norme ISO 17664 demande également aux fabricants une spécification précise des produits chimiques utilisés et l'indication de paramètres spécifiques tels que le temps de maintien, la température, la pression de rinçage, etc. pour les différentes phases du processus de nettoyage. Comme le fabricant d'instruments ne peut pas tester son instrument dans chaque machine et avec tous les produits chimiques, il est important de créer des interfaces qui permettent également de comparer différents processus de retraitement. Cette comparaison doit être effectuée par l'utilisateur.

### Classement des instruments en groupes

Les instruments doivent être classés en principe en sept groupes, chaque groupe présentant d'autres sous-groupes. Pour la classification, c'est avant tout le modèle des instruments qui est décisif.

*Groupe 1 :* Il s'agit d'instruments sans surfaces couvertes et sans forage ou cul-de-sac, tels que les écarteurs. S'il existe des culs-de-sacs, la proportion entre profondeur/largeur est importante. Les instruments de groupe 1 sont classés dans les recommandations de l'Institut Robert Koch comme critiques a et ne sont soumis lors du nettoyage à aucune exigence particulière. Un nettoyage en machine est toutefois recommandé. Une validation du processus de nettoyage de ces instruments est selon la norme ISO 13485 inutile, car le résultat du nettoyage peut être vérifié (par exemple optiquement, écouvillonnage, etc.).

resulte más difícil. La norma ISO 17664 también exige a los fabricantes una especificación exacta de los compuestos químicos utilizados y una descripción de parámetros específicos, como el tiempo de retención, la temperatura, la presión de lavado, etc., en cada una de las fases de la limpieza. Como el fabricante no puede probar su instrumento en cada máquina y con cada compuesto químico, hay que establecer interfases que posibiliten la comparación de diferentes métodos de reprocesamiento. Esta comparación corre a cargo del usuario.

### Clasificación en grupos de los instrumentos

En principio, los instrumentos se pueden clasificar en siete grupos y cada grupo posee diferentes subgrupos. El elemento determinante para la clasificación es el diseño instrumental.

*Grupo 1:* se trata de instrumentos sin superficies ocultas y sin perforaciones ni agujeros ciegos, como por ejemplo los retractores de heridas. En el caso de que presente agujeros ciegos, conviene conocer la relación entre profundidad y anchura. Los instrumentos del grupo 1 pertenecen a la categoría crítica a del Instituto Robert Koch, que no presenta ningún requisito especial para su limpieza. No obstante, se recomienda su limpieza automática. No es necesario validar la limpieza de estos instrumentos conforme a ISO 13485, puesto que el resultado de la limpieza se puede verificar (p. ej., inspección visual, prueba del hisopo, etc.).

*Grupo 2:* a este grupo pertenecen las tijeras y los instrumentos con cierres recercados. Estos últimos resultan más difíciles de limpiar, puesto que la articulación presenta menos holgura que la de las tijeras y, además, la superficie oculta es bilateral. Estos instrumentos se subdividen asimismo según el tamaño de las superficies ocultas.

*Grupo 3:* instrumentos con vástago deslizante. Dentro del grupo de instrumentos con vástago deslizante se conocen, a su vez, varios subgrupos,




*Groupe 2 :* Ce groupe comporte les ciseaux et les instruments avec système encliquetable. Les instruments qui présentent un tel système de verrouillage sont nettement plus difficiles à nettoyer, car l'articulation présente moins de jeu qu'une articulation de ciseaux et la surface recouverte est en outre double. On procède pour ces instruments à une sous-classification qui dépend des dimensions des surfaces couvertes.

*Groupe 3 :* Instruments à manche coulissant. On distingue également pour les instruments à manche coulissant plusieurs sous-groupes en fonction de la mécanique de ces instruments. Certains instruments sont démontables. Ces instruments sont, du moins après un prénettoyage manuel approfondi, aisés à nettoyer. Le diamètre du manche joue en outre un rôle ; il en est de même de la forme de l'articulation et du guide des deux parties du manche.

*Groupe 4 :* Instruments à manche creux. On range également dans le groupe des instruments à manche creux les aspirateurs, les trocarts et d'autres instruments présentant un espace creux de même que les shavers en arthroscopie. Pour les instruments de CMI, on distingue les instruments démontables et les instruments non démontables, mais accessibles à un rinçage. Le diamètre interne et la configuration du mors ou de l'adaptateur de rinçage jouent un rôle. Il est tenu compte en outre du matériau.

*Groupe 5 :* Instruments de microchirurgie. Compte tenu de leur domaine d'utilisation, les instruments de microchirurgie ne sont le plus souvent que légèrement contaminés. Le procédé de nettoyage doit toutefois être adapté lors du retraitement, à la sensibilité de ces instruments. De par leurs caractéristiques de construction, ces instruments présentent certes tous les types des groupes précédents, mais il faudra tenir compte d'exigences particulières.

*Groupe 6 :* Instruments spéciaux. On compte dans ce groupe les instruments qui ne peuvent pas être classés dans un autre groupe du fait de leur type. Les instruments orthopédiques sont très fréquemment classés dans cette catégorie, par exemple les mandrins ou les systèmes-moteurs électriques et pneumatiques.

*Groupe 7 :* Instruments flexibles. Les instruments flexibles tels que les pinces à biopsie sont très souvent utilisés dans les endoscopes flexibles et subissent un autre cheminement lors du retraitement. On utilise par ailleurs de façon accrue des instruments flexibles en chirurgie mini-invasive dont le corps forme également une spirale métallique. L'espace creux de la spirale est en règle générale difficilement accessible et son nettoyage n'est pas aisé du fait de l'interstice étroit de la spirale.

### Retraitement des instruments

En principe, tous les instruments utilisés de façon stérile doivent être retraités en machine. Pour les instruments des groupes 2 à 7, la recommandation du RKI prescrit que ce retraitement doit se faire en machine. Lors de nouvelles études, il s'est toutefois avéré que, du fait de la construction des instruments et des performances de nettoyage des laveurs-désinfecteurs (LD), un nettoyage préalable plus ou moins intense est nécessaire, car des souillures résiduelles peuvent persister dans des zones difficilement accessibles, c'est-à-dire les articulations, les manches creux et les interstices.

Nous avons utilisé pour l'étude de la possibilité de nettoyage la méthode isotopique qui fournit également, outre la détection quantitative des souillures résiduelles, une indication topographique et met ainsi en évidence les zones critiques des instruments.

según la mecánica del instrumento. Algunos se pueden desmontar y, al menos entonces, su limpieza resulta adecuada tras una prelimpieza manual a fondo. Por otra parte, el diámetro del vástago también influye, al igual que el diseño de la articulación y la guía de los dos elementos del vástago.

*Grupo 4:* instrumentos tubulares. En este grupo se incluyen también los dispositivos de aspiración, los trócares y otros instrumentos tubulares, así como las afeitadoras para la artroscopía. Los instrumentos empleados en la cirugía mínimamente invasiva se subdividen en desmontables y no desmontables, pero que se pueden lavar. El diámetro interno y el diseño de las mordazas así como los adaptadores de lavado influyen igualmente en la limpieza. Otra consideración importante es el material del que se componen los instrumentos

*Grupo 5:* instrumentos microquirúrgicos. En virtud de su uso, los instrumentos microquirúrgicos sólo se contaminan mínimamente. De todas maneras, durante el reprocesamiento conviene adaptar la técnica a la delicadeza de estos instrumentos. Las características de diseño se ajustan a las descritas para los grupos anteriores, pero estos instrumentos poseen requisitos especiales.

*Grupo 6:* instrumentos especiales. Entre ellos se encuentran aquellos que, por su diseño, no encajan en ningún otro grupo. A esta categoría pertenecen, a menudo, los instrumentos ortopédicos, como los portabrocas o los sistemas motores eléctricos y neumáticos.

*Grupo 7:* instrumentos flexibles. Los instrumentos flexibles, como las pinzas de biopsia, se utilizan mucho en la endoscopia flexible y siguen, por esta razón, un camino distinto para el reprocesamiento. Por otro lado, en la cirugía mínimamente invasiva se emplean cada vez más instrumentos flexibles, cuyo cuerpo consta también de una espiral metálica. En general, el acceso a la luz de la espiral es malo y las espirales se limpian con dificultad por la estrechez de la ranura.

### Reprocesamiento de los instrumentos

En principio, todos los instrumentos que deban utilizarse estériles precisan un reprocesamiento en una lavadora-desinfectadora. La recomendación del Instituto Robert Koch para los instrumentos de los grupos 2 a 7 es su limpieza con estas máquinas. Sin embargo, en nuestras investigaciones hemos comprobado que, dado el diseño de los instrumentos y el rendimiento de estas máquinas, se precisa una prelimpieza más o menos intensiva, ya que se produce una contaminación residual de las zonas inaccesibles a la vista, como son las articulaciones, los vástagos tubulares y las ranuras.

Para examinar la posibilidad de limpieza de los instrumentos empleamos el método radioisotópico que, aparte del análisis cuantitativo de la contaminación residual, ofrece una resolución espacial y permite examinar los componentes críticos del instrumento.

En general, se puede afirmar que los instrumentos del grupo 1 no plantean ningún problema de reprocesamiento. Los instrumentos del grupo 2 no precisan ningún tipo de limpieza manual previa si la superficie de la articulación no excede de aproximadamente 7 mm × 14 mm; las articulaciones con un tamaño superior a 16 mm × 25 mm requieren una limpieza previa en un baño ultrasónico; los instrumentos con un tamaño intermedio pueden depositarse en una solución detergente antes de la limpieza automática.

Lo mismo ocurre con los instrumentos del grupo 3. No obstante, las características de diseño son, en este caso, diferentes: así, la posibilidad de desmontar los instrumentos con un vástago deslizante influye mu-




On peut dire en général que les instruments du groupe 1 ne posent pas de problème lors du retraitement. Pour les instruments du groupe 2, un prénettoyage manuel n'est pas nécessaire pour les instruments mesurant environ 7 mm × 14 mm. On devra faire un nettoyage préalable dans un bain à ultrasons pour des surfaces articulaires supérieures à 16 mm × 25 mm. Pour des dimensions intermédiaires, il suffit de placer les instruments dans une solution de nettoyage avant le nettoyage en machine.

Des considérations analogues s'appliquent aux instruments du groupe 3. Ici les caractéristiques de construction sont toutefois autres, si bien que la possibilité de démonter les instruments à manche coulissant joue un grand rôle sur la possibilité de nettoyage, car seuls les instruments à manche coulissant démontables peuvent être nettoyés de façon sûre en machine, après un nettoyage préalable manuel approfondi. Les instruments non démontables ne peuvent être traités que partiellement ou uniquement à grand frais lors du nettoyage préalable. Ce qui est important, c'est l'accès de la solution de nettoyage à la rainure en T habituelle du manche, afin d'obtenir de bons résultats. Les instruments de groupe 4 (instruments à manche creux) ne peuvent pas non plus être classés en sous-groupes en fonction de la longueur et du diamètre.

L'efficacité du nettoyage est déterminée par la configuration intérieure des instruments et par la pression de rinçage appliquée pendant le processus de nettoyage. Le caractère démontable ne garantit toutefois pas dans tous les cas un nettoyage efficace, car le passage du levier coulissant des instruments démontables ne peut pas être rincé au niveau du mors. C'est pour cette raison que les résultats de la validation d'un fabricant ne peuvent être transposés que sous réserves.

### Conclusion

Il faudrait veiller dès l'acquisition des instruments à ce que le processus de nettoyage indiqué puisse être également transposé en pratique courante dans le CTIS. Grâce à la norme EN ISO 15883, on peut du moins penser que les LD conformes aux normes présentent des performances de nettoyage minimales qui ont été mises en évidence lors de la base de nos études.

### Sommes-nous plus avisés 10 ans plus tard ?

Les efforts communs des fabricants, la formation des collaborateurs dans les STE par des cours spécialisés, la directive de la DGSV, de la DGKH et de l'AKI pour la validation des LD et également les efforts des fabricants de produits chimiques ont nettement relevé ces dernières années le niveau du retraitement. Mais là aussi il persiste des lacunes qui n'ont pas encore été comblées à ce jour par les normes. La norme ISO 15883 porte sur les performances minimales des LD. Il serait également approprié de s'intéresser aux performances maximales. On ne dispose pas de contrôles normalisés pour les produits chimiques de nettoyage et les processus sont fréquemment optimisés grâce à la procédure «try-and-error». Qu'en est-il des chariots de chargement des LD, quels sont les effets exercés par les ultrasons et comment peut-on les évaluer ?

Au bout de 10 ans, nous disposons certes de nettement plus de connaissances sur le nettoyage, mais il reste de nombreux domaines qui devront être traités dans les 10 prochaines années. ✦

cho en la limpieza, pues sólo los instrumentos desmontables se pueden limpiar con la máquina tras una prelimpieza manual exhaustiva. Los instrumentos no desmontables no siempre se pueden reprocesar o sólo después de una prelimpieza más intensiva de la habitual. En estas circunstancias, la longitud y el diámetro del vástago apenas influyen. En cambio, el aspecto más importante para una buena limpieza es el acceso de la solución detergente al surco en T de la guía del vástago.

Los instrumentos del grupo 4 (instrumentos tubulares) tampoco se subdividen según la longitud o el diámetro. El resultado de la limpieza depende más bien del diseño interior del instrumento y de la presión de lavado que se alcance con la limpieza. La posibilidad de desmontar el dispositivo tampoco garantiza una limpieza satisfactoria en todos los casos, pues, una vez desmontado, no se puede lavar el cojinete de la varilla impulsora de las mordazas. Por esta razón, los resultados de la validación de un fabricante sólo se pueden trasladar con muchas reservas a los productos de otro fabricante.

### Resumen

Cuando se adquieren instrumentos, hay que verificar si el procedimiento prescrito para la limpieza se puede también aplicar in situ en la práctica. Gracias a la norma EN/ISO 15883 cabe presuponer que las lavadoras-desinfectadoras, que la cumplan, alcanzan un rendimiento mínimo de limpieza, como comprobamos en nuestras investigaciones.

### ¿Hemos aprendido algo al cabo de 10 años?

Los esfuerzos conjuntos de los fabricantes, la formación de los colaboradores de la CEYE a través de cursos especializados, las directrices de la DGSV, la DGKH y el AKI para la validación de las lavadoras-desinfectadoras, sumadas a las medidas tomadas por los fabricantes de compuestos químicos, han elevado el nivel del reprocesamiento en los últimos años. Pero precisamente aquí siguen existiendo lagunas, que la normativa aún no ha reparado. La norma ISO 15883 garantiza un rendimiento mínimo de las lavadoras-desinfectadoras. No obstante, convendría también que se definiera el rendimiento máximo. No existen ensayos normalizados para los detergentes químicos de limpieza y, a menudo, el procedimiento se optima de manera empírica (por ensayo y error). ¿Qué ocurre con los carros de lavado de estas máquinas, qué influencia tiene el ultrasonido y cómo se puede evaluar?

Al cabo de 10 años sabemos, en verdad, mucho más sobre la limpieza, pero quedan numerosas tareas de las que debemos ocuparnos en el próximo decenio. ✦

*Klaus Roth*
*SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen*
*Hechingerstr. 262, D-72072 Tübingen*
*E-mail: kroth@smpgmbh.com*




# Retraitement des instruments – le point de vue du chirurgien

# Reprocesamiento del instrumental desde la óptica del cirujano

*Ernst Kraas, Thomas W. Fengler*

Les avantages évidents pour les patients lors de l'utilisation de techniques de cœlioscopie lors de l'exérèse de la vésicule biliaire

- Traumatisme chirurgical moindre
- Meilleure vision
- Moins de douleurs postopératoires
- Convalescence plus rapide
- Meilleurs résultats cosmétiques

expliquent que ce traitement ait remplacé en quelques années la cholécystectomie à ventre ouvert, en pratique jusqu'à ce jour. Ce développement a été moins rapide en chirurgie des hernies, du côlon, pour les appendicectomies, le reflux gastro-œsophagien et d'autres interventions chirurgicales. Mais dans ce domaine, la moitié des interventions sont réalisées par cœlioscopie.

Dans ce contexte, il était indispensable pour tous les hôpitaux qui voulaient mettre en œuvre cette technique innovante d'engager des investissements importants en nouveaux instruments de chirurgie mini-invasive. Dans les premières années de cette flambée, du début jusqu'au milieu des années 90, les fabricants d'instruments de laparoscopie à usage unique ont réussi à se créer un avantage concurrentiel considérable en fournissant des prestations que les fabricants d'instruments réutilisables n'ont pas réussi à satisfaire à court terme du fait de la demande considérable. Ainsi, la laparoscopie et l'utilisation de dispositifs à usage unique ont été liés dès le début les uns aux autres. La diffusion de la chirurgie à travers un trou de serrure et les nouvelles techniques opératoires qui ont dues être apprises ne seraient pas imaginables sans la mise à disposition rapide d'instruments innovants.

Il ne fait pas de doute qu'un grand nombre de chirurgiens (et les assistants participant à l'intervention chirurgicale) ont fait leurs «premiers pas» laparoscopiques à l'aide d'instruments à usage unique. La discussion est toutefois aujourd'hui autre. Comment puis-je garantir la disponibilité suffisante d'instruments de chirurgie mini-invasive afin de satisfaire la grande demande de telles interventions chirurgicales ? Si un jour dix interventions de ce type sont prévues, il faut disposer du nombre correspondant de plateaux opératoires à stériliser, ce qui n'est certainement pas possible avec deux plateaux de laparoscopie.

Les instruments à usage unique ne peuvent pas être utilisés en de telles quantités, car il s'ensuivrait une quantité de déchets considérables qui perturberaient le bloc opératoire et restreindraient la succession des interventions chirurgicales.

L'expérience montre qu'on pourra disposer aujourd'hui des développements les plus récents avec des instruments réutilisables. En font uniquement exception divers instruments de suture (instru-

Las ventajas evidentes para los enfermos del uso de las técnicas laparoscópicas para extirpar la vesícula biliar, como son:

- menor traumatismo quirúrgico
- mejor visualización
- menos dolores postoperatorios
- convalecencia más rápida
- mejores resultados estéticos

explican por qué, en muy pocos años, este tratamiento ha reemplazado en un 90% a la colecistectomía abierta, habitual hasta hace poco. Los progresos en la cirugía de las hernias y de colon, la apendicectomía, el reflujo y otras enfermedades no han avanzado con la misma velocidad. No obstante, también en estos casos la mitad de las intervenciones se realizan por laparoscopia.

En este sentido, todos los hospitales, que quieran aplicar esta innovadora técnica, tendrán necesariamente que invertir grandes sumas en el nuevo instrumental para la cirugía mínimamente invasiva. Durante los primeros años del boom, desde comienzos hasta mediados de los años 90, los fabricantes de instrumentos laparoscópicos desechables lograron hacerse con una enorme ventaja sobre la competencia al suministrar aquello que no podían ofrecer los fabricantes de instrumentos reciclables similares: satisfacer de inmediato una demanda gigantesca.

Por eso, la laparoscopia se encuentra íntimamente asociada, desde sus inicios, al empleo de productos desechables. Si no se hubiera dispuesto a tiempo de instrumentos innovadores, resultaría difícil imaginar una propagación tan rápida de la cirugía mínimamente invasiva, con el aprendizaje de nuevas técnicas operatorias.

Sin duda, muchos cirujanos (acompañados de su personal sanitario auxiliar) realizaron sus primeros «pinitos» laparoscópicos con instrumentos desechables. Hoy, sin embargo, la discusión es otra. ¿Cómo puedo garantizar suficientes existencias de instrumentos mínimamente invasivos para satisfacer la gran demanda de este tipo de operaciones? Si se planifican 10 intervenciones de éstas al día, se precisará el número pertinente de bandejas y, para ello, no bastarán, desde luego, dos bandejas de laparoscopia.

Los instrumentos desechables no resultan útiles en estas circunstancias, ya que se generaría muchísimo residuo, que sobrecargaría y limitaría la movilidad dentro del quirófano.

Gracias a las últimas novedades a día de hoy, según confirma la experiencia, es posible reponer el instrumental no desechable rápidamente. Las únicas excepciones son algunos instrumentos de empalme (grapadoras) o incluso instrumentos electroquirúrgicos especiales que no merecen ser reciclados debido a su intensa contaminación.

La miniaturización de los elementos mecánicos, la combinación en un solo instrumento de varias funciones y la introducción de nuevas



ments à agrafes) ou des instruments d'électrochirurgie spéciaux dont la contamination par les souillures fait apparaître un retraitement dénué de sens.

La miniaturisation des composants mécaniques, l'association de diverses fonctions dans un seul instrument ou l'introduction de nouvelles technologies, par exemple pour réduire les hémorragies et les traumatismes tissulaires, continuent de poser un défi pour la sécurité du fonctionnement de l'instrument, mais non un empêchement pour le retraitement en vue d'une utilisation répétée. Telle est notre expérience chirurgicale.

La chirurgie mini-invasive oblige sérieusement le chirurgien à s'occuper du problème de ce qui se passe après l'intervention chirurgicale avec «ses» instruments. Il en est également de même pour les instruments spéciaux de neurochirurgie, d'ORL, d'urologie, d'orthopédie et de traumatologie qui , fréquemment, ne remplissent pas les exigences d'aujourd'hui concernant la forme et l'aptitude au nettoyage.

En tant que chirurgien, on ne peut que saluer la création d'une nouvelle branche de prestataires de services professionnalisés, à savoir celle «qui retraite en externe les instruments». Ceci fait naître une discussion : Qu'est-ce qui peut à vrai dire être retraité sans inconvénient ? Et qui en prend la décision ? Qu'est-ce que c'est qu'un dispositif à usage unique et pourquoi en est-il ainsi ?

«La discussion sur la sécurité, menée avec passion, à propos des standards industriels actuels des procédés de retraitement certifiés et validés doit être évaluée, en particulier du point de vue du souci justifié des fabricants principaux, de perdre leurs parts de marché actuellement solides.»[1]

Pour ceux qui retraitent les dispositifs à usage unique, il existe également une règle stricte telle qu'elle est applicable dans toutes les stérilisations (ISO 13485). De même, celui qui procède au retraitement doit pouvoir, en cas de doute, démontrer de fait l'état neuf du dispositif médical. «Il convient de recommander urgemment à tout responsable dans les hôpitaux et les cabinets médicaux de se convaincre personnellement des performances de l'entreprise de retraitement.»[2]

Une évaluation des dispositifs dans la pratique chirurgicale ne doit pas signifier «coût versus sécurité (du patient)», mais plutôt «coût versus intérêt pour le patient». Certains instruments, commercialisés aujourd'hui sous forme de dispositifs à usage unique, pourraient certainement être mis à disposition sous une forme déclarée comme réutilisable, à condition que le fabricant ait prévu un procédé de retraitement, basé sur son analyse des risques et sur la base de la norme ISO 17664. ✦

1 Dr C.M. Krüger : Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique en chirurgie – place, statut quo et potentiel, MDI-Medical Data Institute (Éd..) 2008, P.6. Online: http://www.md-institute.com/cms/aufbereitung-medizinprodukte.html

2 Dr Christian Jäkel : Prise de position juridique concernant le retraitement des dispositifs médicaux, en particulier les dispositifs à usage unique. 26.09.2006, P.5. Online:http://www.md-institute.com/cms/ressorts/medizintechnologie/aufbereitung-medizinprodukte/Rechtliche-Rahmenbedingungen-zur-Aufbereitung-von-Medizinprodukten.pdf

tecnologías, por ejemplo para prevenir hemorragias y daños tisulares, siguen constituyendo, tanto ayer como hoy, un requisito para la seguridad operatoria, pero, como prueba nuestra experiencia quirúrgica, no impiden ni el reprocesamiento ni los usos múltiples.

La cirugía mínimamente invasiva obliga al cirujano a preguntarse en más ocasiones qué sucederá con «sus» instrumentos después de la intervención. Lo mismo puede decirse de los instrumentos especiales de la neurocirugía, ORL, urología, ortopedia y traumatología, que a menudo incumplen las especificaciones actuales de diseño y facilidad de limpieza.

Como cirujanos nos alegramos de la irrupción de una nueva gama de servicios profesionales, es decir los llamados «reprocesadores externos», lo cual nos lleva a plantear un debate aún más concreto: ¿qué se puede reprocesar de manera segura? ¿Quién toma la decisión? ¿Qué productos se consideran de un solo uso y por qué?

«El debate actual y ferviente sobre la seguridad de métodos de reprocesamiento certificados y validados según la normativa industrial vigente debe contemplarse sobre todo desde la preocupación justificada de los principales fabricantes en torno a la cuota de mercado ya consolidada»[1].

Los reprocesadores de productos médicos (sanitarios) desechables están sujetos a la misma reglamentación rigurosa que los de cualquier producto sanitario (ISO 13485) y, en caso de duda, han de poder demostrar también el estado «cuasi nuevo» del producto reprocesado. «Asimismo, conviene instar a los responsables de los hospitales y de las consultas para que certifiquen personalmente el rendimiento de la empresa reprocesadora»[2].

En la práctica quirúrgica, el balance no puede oponer «costes frente a seguridad (del paciente)» sino más bien «costes frente a utilidad para el paciente». Algunos instrumentos que se comercializan hoy como productos desechables podrían ofrecerse, sin duda, como productos reciclables, siempre y cuando el fabricante dispusiera de un método validado de reprocesamiento basado en una evaluación propia del riesgo y conforme a la norma ISO 17664. ✦

*Prof. Ernst Kraas*
*Chefarzt im Zentrum für Minimal-Invasive Chirurgie*
*DRK-Kliniken Westend*
*Spandauer Damm 130, D-14050 Berlin-Charlottenburg*
*E-Mail : e.kraas@drk-kliniken-berlin.de*

*Dr. Thomas W. Fengler, Cleanical GmbH*
*Genthiner Str. 11, D-10785Berlin*
*E-mail: md.fengler@gmx.de*

1 Dr.C.M. Krüger: Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten in der Chirurgie - Stellenwert, Status Quo und Potential. MDI-Medical Data Institute (Hrsg.) 2008, S.6. Online: http://www.md-institute.com/cms/aufbereitung-medizinprodukte.html

2 Dr. Christian Jäkel: Rechtliche Stellungnahme zur Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere Einmalprodukten. 26.09.2006, S.5. Online:http://www.md-institute.com/cms/ressorts/medizintechnologie/aufbereitung-medizinprodukte/Rechtliche-Rahmenbedingungen-zur-Aufbereitung-von-Medizinprodukten.pdf




# Stérilisation à la vapeur –des procédés qui ont fourni leurs preuves dans un environnement nouveau

# La esterilización por vapor, una técnica consagrada en un entorno nuevo

*Markus Meurer*

### La stérilisation à la vapeur en pratique courante

La stérilisation à la vapeur est le procédé de stérilisation de loin le plus largement répandu à l'hôpital et est considérée, si les instruments à stériliser s'y prêtent, comme le procédé de choix. Les fabricants d'instruments, de machines et de systèmes-moteurs contribuent à ce développement en fournissant des dispositifs thermostables qui peuvent être retraités à la température de stérilisation usuelle de 134 °C ou, si la thermo stabilité est limitée, à 121 °C.

L'agent stérilisant de la stérilisation à la vapeur et la chaleur humide, plus précisément de l'eau liquide à température élevée. Le procédé tire profit des propriétés physiques très différentes que présentent la vapeur et l'eau liquide. La vapeur a la capacité d'accéder à des zones difficilement accessibles sur ou dans des dispositifs médicaux au niveau desquels se forme, par condensation, de l'eau liquide nécessaire à la stérilisation.

La chaleur d'évaporation qui se libère est ainsi transmise au chargement. Il faut absolument garantir, lors de la mise en œuvre pratique, que de la vapeur saturée pure persiste à la température de stérilisation choisie pendant la durée de la stérilisation fixée, dans toutes les zones de la chambre du stérilisateur et sur l'ensemble des instruments. Tous les paramètres nécessaires pour l'inactivation des micro-organismes, à savoir la température de stérilisation, la durée d'action et l'humidité sont alors réunis. A titre d'exemple, les effets de stérilisation d'une vapeur surchauffée qui ne se condense pas, du fait de sa température trop élevée, sont insuffisants. En outre, on peut même observer un accroissement important de la résistance de certains micro-organismes.

La présence de gaz non condensables provoque la formation «d'îlots d'air» dans la chambre qui peuvent être décrits comme des anomalies de l'atmosphère de la chambre avec une concentration nettement accrue des gaz. Au niveau de ces zones, la pression d'ébullition et la température d'ébullition de l'eau sont plus faibles que celles auxquelles on peut s'attendre du fait de la pression totale, mesurée au sein de la chambre. Il en résulte, en complément des effets d'isolation des «ilots d'air», une température locale nettement inférieure à la température de stérilisation prévue. Il importe peu que la source des gaz non condensables provienne d'une désaération insuffisante, de fuites, de parties gazeuses au sein de la vapeur pure fournie ou à des gaz libérés par le chargement.

Bien que la propriété «stérile» des dispositifs pour tous les produits qui sortent du stérilisateur ne soit pas en soi contrôlable, les conditions d'une stérilisation efficace à la vapeur, basée sur ces réflexions, sont aisément mesurables et contrôlables sur le plan

### La esterilización por vapor en la práctica

La esterilización por vapor es, con diferencia, la técnica de esterilización más difundida en los hospitales y se considera el método preferido si el material que se desea esterilizar es idóneo. Los fabricantes de instrumentos, máquinas y sistemas motores impulsaron su desarrollo mediante el diseño de productos termoestables que pueden tratarse a la temperatura de esterilización habitual de 134 °C, o a 121 °C en caso de termoestabilidad reducida.

El agente esterilizante del vapor es el calor húmedo o, para ser más exactos, el agua líquida a una temperatura elevada. Esta técnica aprovecha las propiedades físicas tan distintas del vapor y del agua líquida. El vapor penetra con facilidad en lugares de difícil acceso o en productos, en los que, por condensación del vapor, se forma el agua líquida necesaria para la esterilización.

El calor de vaporización liberado se transmite a la carga. Para su aplicación práctica es imprescindible asegurar la presencia, durante todo el período de esterilización prescrito, de vapor puro saturado a la temperatura seleccionada en todos los lugares de la cámara esterilizadora y del material que se desea esterilizar, pues sólo así se garantizan todos los parámetros requeridos – temperatura de esterilización, tiempo de actuación y humedad – para inactivar los microorganismos. El efecto esterilizante del vapor sobrecalentado no es suficiente, ya que, debido a su altísima temperatura, no se condensa adecuadamente. Además, puede incrementar, incluso de forma llamativa, la resistencia de los microorganismos.

La presencia de gases no condensables hace que aparezcan «bolsas de aire» en la cámara, que se pueden describir como anomalías en la atmósfera de la cámara con una concentración claramente elevada de gases. La presión y la temperatura de ebullición del agua en estas bolsas son menores de las que cabría esperar a partir de la presión total hallada dentro de la cámara, lo cual, sumado al efecto de aislamiento de las «bolsas de aire», origina una temperatura local muy inferior a la temperatura de esterilización prescrita. En estos casos da igual si el origen de los gases no condensables se debe a la falta de ventilación, a fugas, a componentes gaseosos del vapor puro suministrado o a gases liberados por la carga.

A pesar de que no se pueda controlar la cualidad „estéril" de todos los productos que salen del esterilizador, los requisitos técnicos para una esterilización satisfactoria con vapor son fáciles de medir y de revisar según las consideraciones expuestas. La temperatura de la cámara y el periodo de exposición (tiempo de meseta) se calculan a través de una medición directa de gran exactitud en el lugar de referencia escogido.




technique. La température de la chambre et la durée d'action (temps en plateau) peuvent être déterminées par des mesures directes avec une haute précision au niveau de zones de référence choisies. La présence d'humidité peut par ailleurs être démontrée aisément par les conditions dites de vapeur saturée. On compare à cet effet la température de la vapeur saturée théorique, calculée à partir de la pression mesurée du système, à la température mesurée au niveau de la zone de référence. Si ces valeurs sont concordantes, on est bien en présence de vapeur saturée et la condition nécessaire à la condensation et à la formation d'eau liquide est remplie.

En conformité avec la norme EN 285, les grands stérilisateurs à la vapeur doivent être munis, en complément des appareils de mesure et de régulation pour la régulation proprement dite du processus, d'un second système de mesure totalement indépendant qui enregistre le déroulement du processus et qui le vérifie. L'acceptation d'un cycle de stérilisation à la vapeur par le personnel se fait de façon paramétrique à l'aide du déroulement de la pression et de la température, enregistrées pendant le processus à titre de documentation de charge.

Des contrôles réguliers du vide sont prescrits afin de reconnaître précocement d'éventuelles fuites. En fonction du fabricant, ces tests doivent être réalisés tous les jours ou mensuellement.

En utilisant quotidiennement le test de Bowie-Dick, l'utilisateur vérifie si un «îlot d'air», nocif pour le résultat de la stérilisation, peut se former dans un paquet-test normalisé du fait de la quantité résiduelle de gaz présents dans la chambre. Comme le résultat du contrôle dépend également, outre la qualité de la vapeur et d'éventuels défauts d'étanchéité, de la qualité du vide, il est conseillé dans tous les cas de réaliser de façon séparée les tests pour les programmes qui utilisent des procédés avec des vides différents.

Le contrôle du vide et le test de Bowie-Dick ont pour propriété commune de ne pas pouvoir enregistrer les conditions variables pendant le fonctionnement de routine au cours de la journée. Pour un contrôle impeccable du processus, il faut donc procéder en complément pour chaque charge à un contrôle de la pénétration de la vapeur. Ces systèmes de contrôle de charge sont commercialisés sous forme d'indicateurs chimiques, composés d'un corps-test avec un indicateur correspondant ou bien sous forme de système de mesures physiques, placé dans le chargement ou intégré de façon permanente au stérilisateur.

### Comparaison de la stérilisation à la vapeur avec d'autres procédés de stérilisation

La stérilisation à la vapeur dans le domaine médical est une technologie mature. On dispose pour les différentes exigences, parfois très variables, aussi bien de petits stérilisateurs que de grands stérilisateurs, présentant pour chaque cas d'utilisation une fonctionnalité et un équipement optimaux. Le procédé se caractérise par les avantages suivants :

*a) Effets rapides et uniformes*

L'agent stérilisant de la stérilisation à la vapeur, à savoir la vapeur d'eau ou l'eau, est partout présent dans la chambre et dans le chargement à des concentrations élevées uniformes et selon un équilibre stable. L'interaction entre la vapeur en tant que vecteur d'énergie aisément transportable et l'eau liquide (condensat) en tant qu'agent stérilisant, présentant des effets très intenses, a pour conséquence qu'on atteint des effets uniformes au niveau de tous les instruments et également dans des espaces creux profonds. On dispose d'emballages étanches aux micro-organismes, condition de

La presencia de humedad se puede probar por medio del denominado requisito de vapor saturado. Para ello, la temperatura teórica del vapor saturado, calculada a partir de la presión medida en el sistema, se compara con la del lugar de referencia. Si coinciden, existe vapor saturado y se dan, entonces, las condiciones necesarias para la condensación y la producción de agua líquida.

Según la norma EN285, los grandes esterilizadores de vapor, aparte de los dispositivos de medición y ajuste utilizados en el control del proceso, deben contar con un segundo sistema de medición, completamente independiente, que registre y verifique el proceso, con el fin de incrementar la seguridad de la esterilización. La aprobación del ciclo de esterilización con vapor por el personal se basa en los parámetros de presión y temperatura registrados durante el proceso como parte de la documentación del lote.

Para reconocer a tiempo cualquier fuga se prescriben pruebas regulares de vacío. Estas pruebas se practican con una periodicidad entre diaria y mensual, según los fabricantes.

La prueba diaria de Bowie-Dick indica al usuario si puede formarse una peligrosa «bolsa de aire», que comprometería el resultado de la esterilización, como consecuencia de las cantidades residuales de gas presentes en un envase normalizado de prueba dentro de la cámara. Dado que el resultado de la prueba, además de la calidad del vapor y de las posibles fugas, depende también de la calidad de la ventilación, conviene efectuar esta prueba por separado para programas, en los que se empleen métodos de ventilación diferentes.

Ni la prueba del vacío ni la prueba de Bowie-Dick detectan las condiciones cambiantes de las operaciones habituales en el transcurso del día; de ahí que, para realizar un control impecable del proceso, sea necesario revisar la penetración del vapor con cada lote. Los sistemas pertinentes para el control del lote pueden ser indicadores químicos, consistentes en un cuerpo de prueba con el indicador correspondiente, o bien sistemas físicos de medida que se colocan en la carga o se integran al esterilizador.

### Comparación entre la esterilización por vapor y por otros medios

La esterilización por vapor es una tecnología consagrada en medicina. Se dispone de esterilizadores pequeños y también grandes, dotados de funcionalidad y ajuste óptimos, que se adaptan a las distintas y, en ocasiones, muy variadas circunstancias. Esta técnica ofrece las ventajas siguientes:

*a) Efecto rápido y uniforme*

El agente esterilizante de la esterilización con vapor –vapor o agua– se reparte de manera uniforme, en concentración elevada y en condiciones de equilibrio, por toda la cámara y la carga. La interacción entre el vapor, vehículo para el transporte sencillo de la energía, y el agua líquida (condensada), poderosísimo medio esterilizante, explica por qué se alcanza, incluso en los lugares más recónditos, un efecto esterilizador uniforme de todo el material. Se dispone de envases impermeables a los microorganismos para el almacenamiento de material estéril que, sin embargo, dejan penetrar una cantidad suficiente de vapor de agua.

No se observan cambios en la concentración del agente esterilizante que dependan de la carga ni, en consecuencia, alteraciones de la acción esterilizante o zonas (sombras, blindajes), en las que el medio esterilizante no pueda desplegar su acción. Además, en virtud de la gran eficiencia destructora del agua a temperaturas elevadas, la esterilización, si se compara con muchas otras técnicas, dura poco tiempo.




la possibilité de stockage des instruments stériles, mais présentant simultanément une perméabilité suffisante à la vapeur d'eau.

En particulier, on n'observe pas de modifications de la concentration de l'agent de stérilisation, liées au chargement, ni de modifications des effets de la stérilisation dans les zones dans lesquelles l'agent de stérilisation ne peut pas déployer ses effets (ombre, écran). En outre, la durée des processus est courte par rapport à d'autres procédés de stérilisation du fait de l'efficacité de destruction des germes par la température élevée de l'eau.

*b) Prévisibilité du taux de destruction*

La probabilité selon laquelle un micro-organisme de référence survit au traitement, en particulier en fonction de la durée d'action, doit être aisément prévisible pour un procédé de stérilisation. On obtient pour la stérilisation à la vapeur une relation semi-logarithmique ; en d'autres termes, pour une durée d'action définie il existe par exemple une probabilité de survie de $10^{-6}$, mais celle-ci s'abaisse à $10^{-12}$, si la durée d'action est doublée. La représentation semi-logarithmique de ces effets est une droite.

La raison de cette relation simple réside pour la stérilisation à la vapeur dans le point a), à savoir les propriétés de l'agent de stérilisation ne se modifient pas avec le temps. Si la concentration ou la température se modifient avec le temps ou au sein du chargement tel qu'on l'observe, à titre d'exemple, pour les procédés de stérilisation à température basse dans lesquelles l'agent de stérilisation est consommé, on peut s'attendre à des courbes qui présentent sur les tracés semi-logarithmiques en fonction du temps un aspect plus vertical ou plus aplati. Les effets de la stérilisation à la vapeur peuvent en revanche être très bien décrits seuls en fonction de la durée d'action et de la température de stérilisation.

Une libération paramétrique, en remplacement de la libération directe des conditions de stérilisation en toute zone au sein du chargement, est donc aisément possible pour la stérilisation à la vapeur.

*c) Propriétés du principe actif*

L'eau et la vapeur d'eau sont soumises pour la stérilisation à la vapeur d'eau à des exigences particulières afin, d'une part, de ne pas altérer le processus de stérilisation et, d'autre part, d'éviter des dommages du stérilisateur ou des instruments à stériliser. La norme EN 285 prévoit des valeurs indicatrices de qualité pour l'eau déminéralisée habituellement utilisée pour les grands stérilisateurs. Comme l'eau pure peut parfois exercer des effets corrosifs à des températures élevées et comme divers composants de l'eau tels que les silicates peuvent provoquer des dépôts ou un endommagement des instruments, il est indispensable de veiller à respecter la qualité d'eau définie.

Mis à part ses effets stérilisants excellents, l'eau est en outre une substance extrêmement peu critique : A l'opposé d'autres agents, l'eau n'est pas toxique et peut être classée comme étant entièrement non agressive pour l'environnement. Le principe actif peut être éliminé sans restriction des dispositifs médicaux après la stérilisation et tout risque pour les utilisateurs ou les patients en raison du principe actif lui-même peut donc être exclu.

**Normalisation et régulation : Développement permanent en vue d'une sécurité optimale**

En septembre 2007, la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux a été modifiée et est entrée entre temps en vigueur en Allemagne. La nouveauté principale, c'est que tous les produits conçus spécialement pour désinfecter les dispositifs inva-

*b) Capacidad de predicción de la tasa de inactivación microbiana*

No debe resultar difícil predecir, para un determinado método de esterilización, la probabilidad, con la que un microorganismo de referencia sobrevivirá al tratamiento, por ejemplo, en función del tiempo de exposición. La esterilización por vapor guarda una relación semilogarítmica, es decir si la probabilidad de supervivencia frente a un período de exposición dado fuera de $10^{-6}$, ésta se reduciría hasta $10^{-12}$ si se duplica la exposición. La representación semilogarítmica da una recta.

El motivo de esta relación simple para la esterilización por vapor, de acuerdo con el punto a), reside en que las propiedades del agente esterilizante no cambian con el tiempo. Cuando se modifican la concentración o la temperatura con el tiempo o con el espacio de la carga, como sucede con la técnica de esterilización a bajas temperaturas en la que se consume el medio esterilizante, se obtienen, en una representación semilogarítmica, curvas con un trazado más abrupto o más plano con el paso del tiempo. En cambio, el efecto de la esterilización por vapor se puede describir muy bien sólo en función del período de exposición y de la temperatura de esterilización.

Así pues, la esterilización por vapor facilita el uso de la liberación paramétrica en sustitución de la evaluación directa de las condiciones de esterilización en cada punto de la carga.

*c) Propiedades del esterilizante*

El agua y el vapor de agua empleados en la esterilización por vapor están sujetos a especificaciones concretas, a fin de no mermar la esterilización y de evitar daños adicionales del esterilizador o del material esterilizado. Las especificaciones de calidad para el agua desmineralizada, utilizada de manera habitual con los esterilizadores grandes, se extraen de la norma EN 285. Como el agua pura puede ejercer una acción corrosiva a temperaturas elevadas, y algunos componentes de la misma, como los silicatos, producen a veces depósitos o daños en los instrumentos, es imprescindible utilizar agua de la calidad prescrita.

Por lo demás, el agua, pese a su extraordinaria acción esterilizante, es un principio activo sumamente inocuo. A diferencia de muchos otros agentes, el agua no resulta tóxica y se puede clasificar, sin ningún tipo de restricción, como sustancia inofensiva para el ambiente. Al término de la esterilización, este producto se desecha sin ningún problema y, por tanto, no entraña riesgo alguna para los usuarios o para los pacientes.

**Desarrollo continuo de la normativa y regulación para una seguridad óptima**

En septiembre de 2007 se modificó la directriz europea 93/42/CEE sobre productos médicos (sanitarios), que entretanto ha entrado en vigor en Alemania. Una de las mayores novedades es que todos los equipos especialmente diseñados para desinfectar dispositivos invasivos corresponden ahora a la categoría IIb. Por consiguiente, los equipos de limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico serán asignados en el futuro a esta categoría.

De acuerdo con la directiva citada, la relación entre riesgo y beneficio del producto sanitario debe resultar, en principio, justificable, y el producto ha de contar con una gran seguridad. Esta nueva directiva de productos médicos (sanitarios) supone, en lo que respecta a los esterilizadores y otros equipos, un complemento o una aclaración y estipula que, en caso de riesgo, los productos médicos (sanitarios), que al mismo tiempo sean máquinas en el sentido de la directiva 2006/42/CEE, han de satisfacer los requisitos básicos de salud y seguridad. La directiva sobre maquinaria especifica que las máquinas deben construirse e instalarse




sifs doivent être classés maintenant en produits de classe IIb. Les stérilisateurs, tout comme les laveurs-désinfecteurs des instruments chirurgicaux sont donc dorénavant classés dans cette catégorie.

Conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux, s'applique le principe selon lequel d'éventuels risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être défendables en fonction de l'intérêt pour les patients et doivent être compatibles avec un haut niveau de sécurité. De plus, la nouvelle directive relative aux dispositifs médicaux contient, en particulier en ce qui concerne les stérilisateurs et d'autres machines, un complément ou une explication. Elle prescrit qu'en cas de risques correspondants, les dispositifs médicaux qui sont simultanément des machines conformément à la directive relative aux machines 2006/42/CEE doivent remplir également les exigences fondamentales pour la santé et la sécurité de cette directive. Il est exigé dans la directive relative aux machines qu'une machine doit être conçue et construite de telle façon que les personnes qui l'utilisent ne sont exposées à aucun risque. Il s'agit ainsi de mettre au premier plan les aspects de la santé et de la sécurité afin que les fabricants se basent dorénavant, lors de la construction de leur produit, sur les standards courants pour les machines, même si ces normes ne sont pas explicitement prévues pour les dispositifs médicaux.

La norme EN ISO 17665-1 avec des exigences concernant le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à la chaleur humide a été adoptée. Seule la validation en conformité avec la norme EN ISO 17665 correspond depuis l'été 2009 à l'état actuel de la technique. ✦

de tal modo que las personas encargadas no corran ningún peligro. Los aspectos de salud y de seguridad ocuparán a partir de ahora un primer plano, pues los fabricantes, cuando diseñen sus productos en el futuro, deberán atenerse a la normativa pertinente sobre maquinaria, aun cuando no haga mención explícita a los productos médicos (sanitarios).

En julio de 2006 se adoptó la norma EN ISO 17665-1 con especificaciones para el desarrollo, validación y aplicación de una técnica de esterilización con calor húmedo. Desde el verano de 2009, sólo la validación según EN ISO 17665 se ajusta al estado actual de conocimientos técnicos. ✦

*Dr Markus Meurer*
*F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG*
*Zum Engelshof 1-5, D-50996 Cologne*
*E-mail : markus.meurer@lautenschlaeger.net*




# «Retraitement – Prière de rester simple !»

## Le 11ème FORUM International Dispositifs Médicaux et Procédures (compte rendu de congrès)

# «¡Reprocesamiento, pero por favor sencillo!»

## 11º FÓRUM Internacional de Productos Médicos y Procedimientos (informe del congreso)

*Ronald Graeber*

Le 27.02.2010 a eu lieu à Berlin pour la 11ème fois le FORUM Dispositifs Médicaux et Procédures sur le sujet-clé «Retraitement – Prière de rester simple !» Ce congrès a été organisé comme d'habitude par le groupe de travail sur les instruments chirurgicaux de Berlin et modéré par le Dr Thomas Fengler.

Le choix des conférenciers et des sujets de conférences obéissait à la qualité usuelle mais il faudrait un peu moins de tout : moins de conférences, moins de commanditaires, et au lieu du volume contenant les conférences de FORUM en deux langues, il a été remis aux visiteurs un CD contenant les présentations. Pour une consultation ultérieure, ceux-ci sont également disponibles sous format PDF sur la homepage www.cleanical.eu sous FORUM 2010.

Le FORUM Dispositifs Médicaux et Procédures joue tout comme auparavant le rôle de plateforme pour les utilisateurs et les experts. Le Dr Fengler, secrétaire de Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin (CLEANICAL® Berlin) a présenté le sujet principal de la réunion : «Depuis quand le retraitement est-il simple ? Bilan des processus.» On continue à reconnaître une tendance à la modification de certains aspects du retraitement, qu'il s'agisse de la nécessité des processus de validation ou bien du choix du seul indicateur approprié ou bien d'autre chose.

Le retraitement devrait pouvoir être réalisé de façon simple et claire. Ce n'est qu'ainsi qu'on pourra garantir de façon reproductible la même qualité des dispositifs médicaux retraités. On observe toutefois lors d'une analyse des processus qu'il existe une multiplicité des exigences dont il faut tenir compte :

– Un ensemble multiple, formé de réglementations et de lois européennes, de normes et de prescriptions en partie dépassées, ainsi que des recommandations et des directives qui tracent le cadre de façon plus ou moins visible.
– La présence de modes d'emploi adaptés dont la connaissance et le respect ne sont pas toujours acquis.
– Certaines étapes des processus avec des modes de procédés alternatifs, en partie manuels ou aidés par des étapes partielles automatiques, doivent être structurées par des directives de travail.
– Des instruments plus ou moins démontables – plusieurs centaines jour après jour – doivent être retraités de façon appropriée et conforme à la discipline. Il faut en particulier transmettre les modalités selon lesquelles ces instruments doivent être nettoyés et entretenus. La technique des appareils actuels doit être maîtrisée sur le plan technique et doit être conforme à l'état de la science et de la technique.
– Une formation et une formation continue «jusqu'à la limite de ce que l'on peut exiger» sont à suivre par les collaborateurs.
– Le retraitement devra être décrit par des étapes partielles et maîtrisé de façon descriptible. Ces éléments sont contrôlés et documentés.
– Les performances du retraitement sont documentées.

Un exemple particulièrement important dans ce contexte est la classification des dispositifs médicaux qui ne réussit pas toujours (ou bien

Bajo el lema «¡Reprocesamiento, pero por favor sencillo!» se celebró por 11ª vez en Berlín el 27 febrero 2010 el FORUM de Productos Médicos (Sanitarios) y Procedimientos. El congreso estuvo organizado, como de costumbre, por el Grupo de Trabajo sobre Instrumental Quirúrgico, y fue moderado por el Dr. Thomas Fengler.

El elenco de conferenciantes y de temas prestó la calidad habitual pero todo se recortó un poco: menos conferencias, menos promotores y, en lugar del tomo bilingüe habitual de FORUM, se ofreció a los asistentes un CD con las presentaciones. Éstas también podían consultarse en formato pdf en la página de iniciowww.cleanical.eu bajo FORUM 2010.

El FORUM sobre Productos Médicos (Sanitarios) y Procedimientos sirvió, como hasta ahora, de plataforma para usuarios y expertos. Dr. Fengler (CLEANICAL® Berlin), secretario de Chirurgie-Instrumenten-AG Berlín, pronunció una conferencia sobre el tema principal: «¿Desde cuándo resulta sencillo el reprocesamiento? Balance de los procesos». Hoy se advierte una tendencia constante a la modificación de ciertos aspectos del reprocesamiento, ya sea la necesidad del proceso de validación, la elección del único indicador adecuado, o cualquier otra cosa...

El reprocesamiento debería ser sencillo y claro, pues no hay otra manera de garantizar la calidad idéntica y reproducible de los productos médicos (sanitarios) reprocesados. Sin embargo, cuando se analizan los procesos, se da uno cuenta de la multitud de requisitos que deben contemplarse:

– Un conjunto polivalente de reglamentaciones y leyes europeas, normas y prescripciones algunas obsoletas, así como recomendaciones y directivas que hacen más o menos visible el marco de actuación.
– La existencia de instrucciones útiles de uso, que no siempre se conocen ni observan.
– Determinados pasos del proceso con procedimientos alternativos, algunos manuales y otros automatizados, requieren una estructuración a través de instrucciones de trabajo.
– Los instrumentos más o menos desmontables, cientos en la actividad cotidiana, deben tratarse de manera adecuada y profesional. Para ello hay que saber limpiarlos y cuidarlos.
– Hay que dominar la técnica de cada aparato y actualizarse en el plano científico y técnico.
– Los colaboradores deben continuar en todo momento la formación «hasta un límite razonable».
– Hay que describir cada paso del reprocesamiento y dominar el proceso. Todo será controlado y documentado.
– El reprocesamiento debe documentarse.

La clasificación de los productos médicos (sanitarios) representa un ejemplo muy relevante en este sentido y no siempre se ajusta o puede ajustarse a la recomendación del RKI (a veces, ésta ni siquiera se toma en consideración). ¿No pertenece acaso una fresa de médula ósea a la categoría «crítica C»? ¿Y qué ocurre con los endoscopios utilizados en cirugía? La clasificación actual probablemente deba completarse con una categoría «crítica B con un riesgo residual inevitable», como en los ejemplos citados. Los dos instrumentos mencionados resultan imprescindibles en las circunstancias actuales, pero la certificación apenas mejora el resultado del reprocesamiento.



ne peut pas toujours réussir), si l'on respecte, mais si l'on ne suit pas la recommandation du RKI. Une fraise de la moelle osseuse n'est-elle pas à vrai dire un instrument «critique C» ? Et qu'en est-il des endoscopes utilisés en chirurgie ? La classification actuelle devra être éventuellement complétée par une catégorie d'»instruments critiques B avec risques résiduels inévitables», comme dans les exemples cités. On ne peut pas renoncer à ces deux types d'instruments dans la situation actuelle, mais une certification n'améliore guère ici le résultat de retraitement.

Anja Hairson-Klein, directrice de la STE de l'hôpital Évangelique Jung-Stilling de Siegen, a traité le problème des «réclamations» en cas d'endommagement des dispositifs médicaux. Compte tenu du coût considérable des réparations ou des achats de remplacement, le problème de savoir si un endommagement de l'instrument qui relève éventuellement de la garantie est intéressant. Si l'on arrive, après une étude approfondie du cas, à la conclusion qu'une anomalie pourrait être ou serait liée à un défaut de construction ou du matériau, il se pose la question du titre de la conférence : Comment vais-je le dire au fabriquant) ?» Cette démarche peut être associée à un problème de coût et de temps pour trouver à vrai dire un interlocuteur auprès du fabricant, disposé à étudier avec les utilisateurs les causes de l'anomalie.

Un avantage essentiel pour la suite du processus est de disposer d'un interlocuteur direct avec lequel on est en contact et auquel on peut demander régulièrement des informations intermédiaires.

Les instruments de prêt constituent ici un sujet à part entière, car ni la logistique des livraisons ni les modes d'emploi, fournis aux utilisateurs, ne sont restés sans contestation. C'est ici que le fabricant doit accepter la critique concernant la livraison appropriée des dispositifs médicaux, par exemple une endoprothèse du genou :

– Listes partielles au lieu des listes du contenu des paniers
– Absence de directives de retraitement dans les modes d'emploi
– Personne de contact et protocoles de transmission (vérifier si il ne manque pas quelque chose)

Mais les utilisateurs peuvent mériter aussi des critiques en ce qui concerne les déroulements des commandes :

– «Just in time» n'est valable en aucun cas !
– Lieux de livraison et lieux d'enlèvement peu clairs
– Personne de contact et protocoles de transmission

Cet exposé a permis une transition parfaite avec la conférence du prestataire de services qui doit connaître et qui doit avoir résolu ces problèmes. Christian Grosse, fondé de pouvoir du Medical Order Center (MOC) à Ahlen et Theo Reher, responsable technique, ont fourni un aperçu intéressant sur leurs tâches. Entre autres clients, MOC approvisionne 14 hôpitaux de la Fondation St François en instruments stériles : Le retraitement des dispositifs médicaux en tant qu'offre spécifique de prestation, c'est-à-dire «le retraitement des dispositifs médicaux en tant que prestation de services combinée – expérience lors de l'approvisionnement des hôpitaux à l'aide d'une gamme complète d'instruments», était le titre de la conférence.

Compte tenu de leur expérience, les prestations de retraitement ont été mises en relation sur le plan de la gestion avec les différentes autres prestations, (pas seulement) les prestations de technique médicale. On reconnaît de plus en plus qu'une fonction-clé revient au retraitement soigneux et donc à la gestion à long terme du bien d'investissement que sont les dispositifs médicaux – précisément dans les conditions du caractère stérile exigé. Cette exigence est abordée de façon variable. Une multitude de considérations sont potentiellement porteurs de gains économiques(génér trices d'économie).

Une unité de dispositifs médicaux stériles ne constitue pas, à titre d'exemple, une caractéristique uniforme de la prestation de retraitement, mais une mesure de volume qui possède au mieux un pouvoir prédictif sur la capacité de stockage. L'évaluation de chaque instrument dans les



Thomas W. Fengler

Anja Hairson-Klein, Directora de la CEYE del Hospital Evangélico Jung-Stilling de Siegen, trató el problema que suscitan las «reclamaciones» por daño de los productos médicos (sanitarios). A la vista de los enormes costes de las reparaciones y de las piezas de recambio, ante un defecto debe uno preguntarse, como es natural, si el producto se encuentra en garantía. Y si después de una investigación exhaustiva se concluye que el defecto obedece a la construcción o al material, uno mismo se formula la pregunta que da título a la conferencia: «¿Qué le digo al fabricante?» Con cierta frecuencia resulta difícil encontrar un interlocutor válido del fabricante, dispuesto a investigar, junto con el usuario, la causa del problema.

Sin embargo, para el resto del proceso, disponer de un contacto directo, con el que se pueda colaborar y que pueda proporcionar periódicamente alguna información intermedia supone una gran ventaja.

El instrumental alquilado representa un tema aparte pues ni la logística de provisión ni las instrucciones de uso que se suministran, están exentas de contradicción. El fabricante debe aceptar en este caso la crítica acerca del suministro adecuado del producto sanitario, por ejemplo una endoprótesis de rodilla:

– listas parciales en lugar de listas con el contenido de la bandeja
– carencia de indicaciones para el reprocesamiento en las instrucciones de uso
– persona de contacto y protocolos de comunicación

No obstante, el usuario tampoco queda libre de crítica por lo que al procesamiento del pedido se refiere:

– ¡«justo a tiempo» no sirve de justificación!
– indicación poco clara del lugar de entrega y recogida
– persona de contacto y protocolos de comunicación

Esta conferencia dió paso de forma natural a la ponencia sobre los prestatarios de servicios externos, que deben conocer y resolver estos problemas. Christian Grosse, apoderado de Medical Order Center (MOC) en Ahlen y el Director Técnico Theo Reher ofrecieron una interesante visión de su trabajo. Entre otras tareas, MOC provee de material estéril a 14 hospitales de la fundación St. Franziskus: ofrece su servicio propio de reprocesamiento de productos médicos (sanitarios). La conferencia se titulaba: «Reprocesamiento de productos médicos (sanitarios) como prestación combinada de servicios: experiencias en la provisión de una gama completa de instrumentos a los hospitales».

Sobre la base de su vasta experiencia, los conferenciantes describieron el rendimiento del reprocesamiento empresarial en la tecnología médica y no sólo en este contexto. Cada vez está más claro que un reprocesamiento

paniers, les paniers et les récipients exige beaucoup d'expérience en ce qui concerne le retraitement (nature et ampleur).

Lors de sa conférence et de son exposé très clair, Klaus Hahnen de 3M Medica à Neuss a fait observer qu'il faut être autocritique lorsqu'on simule le «pire cas», en gardant en mémoire une application réelle. Bien entendu Messieurs Bowie et Dick n'avaient pas uniquement en vue la stérilisation après nettoyage. Aujourd'hui on a toutefois annoncé de nouvelles propositions de modèles qui décrivent le processus au moins aussi bien. Le «Contrôle judicieux des processus de stérilisation», en particulier la stérilisation à la vapeur, était son sujet. En partant de l'idée-clé que «chaque processus de stérilisation est un processus unique», indépendamment des modalités du chargement, de l'état de stérilisateur et de la qualité de la vapeur, il a expliqué les avantages et les inconvénients des indicateurs de contrôle (biologiques, chimiques, physiques) disponibles.

Compte tenu de l'ampleur et de la très grande variété de dispositifs médicaux qui sont soumis à des processus quotidiens de stérilisation (dispositifs médicaux compacts, poreux, creux) et des nombreuses caractéristiques de construction qui peuvent occasionner des problèmes, un corps-test qui reconnaît toutes les erreurs possibles est inconcevable. Au contraire, des corps-tests différents peuvent simuler chacune des classes déterminés de dispositifs médicaux, mais ces corps-tests doivent être utilisés en association afin de garantir la sécurité de l'ensemble de la gamme des instruments stériles.

K. Roth (SMP, Tübingen) a fourni un premier rapport intermédiaire des groupes de travail sur «les directives relatives au retraitement manuel des dispositifs médicaux». Cette directive est en cours de développement et quasi validé sous forme d'une recommandation commune de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI pour un nettoyage manuel standardisé, et pour la désinfection manuelle chimique des dispositifs médicaux. Cette démarche a été entreprise en raison de la prise de conscience qu'un retraitement manuel est également indispensable en tant qu'étape partielle pour des instruments déterminés, même lors d'un traitement en machine. Il s'agit d'obtenir ici une uniformisation et donc une certification. Les premiers résultats des études réalisées dans ce contexte le font déjà apparaître : les frais engagés actuellement par le retraitement manuel ne sont pas suffisants. En ce sens, on ne devra certainement pas s'attendre à ce que la directive comporte une simplification de type économie de temps. On peut relever que, lors de ces études, les appareils, les outils et les produits chimiques des processus en vue d'un retraitement manuel sont inspectés de façon plus détaillée et que des exigences spécifiques auxquelles ils doivent obéir sont formulées. C'est ainsi qu'il a été avant tout question, dans cette conférence, de bains à ultrasons et des facteurs qui exercent une action sur l'efficacité des ultrasons.

Le Dr Winfried Michels (Miele, Gütersloh) a également fourni un aperçu sur «work in progress». Il a posé le problème de la «qualité du nettoyage et de la consommation d'eau» lors du retraitement en machine. Peut-on obtenir avec une moindre quantité d'eau de bonnes performances au niveau du nettoyage ? Une solution possible telle qu'elle est utilisée pour les machines à laver la vaisselle serait la prolongation de la durée du rinçage, mais cette solution, comme on peut se l'imaginer, n'est pas souhaitable pour le retraitement des instruments – le temps c'est de l'argent. Différentes autres approches étudiées ne paraissent pas non plus atteindre l'objectif souhaité. Si l'on augmente la pression de l'eau, le nombre de rotations du bras rotatoire s'accroît et le risque de développement d'écrans de rinçage s'accroît également. Si l'on réutilise d'un autre côté l'eau de rinçage préchauffé pour le nettoyage, l'étape de nettoyage se raccourcit, ce qui n'est pas non plus souhaitable, car alors la qualité en souffre. Il ne reste momentanément qu'à faire le constat d'un besoin persistant en recherche. Il en est ainsi parfois de l'état de la recherche et de la technique. Le maniement économe de la ressource que constitue l'eau ne fait pas de doute.



Martha Schulz



Ernst Kraas

cuidadoso y, en general, una administración adecuada del producto sanitario, como bien duradero de inversión, cumplen una función capital, precisamente en las condiciones exigidas de esterilidad. El reprocesamiento se aborda de forma muy distinta, pero, si se contemplaran algunos aspectos concretos, se podría ahorrar.

La unidad de material estéril no es un parámetro unitario para medir el rendimiento del reprocesamiento, sino una medida de volumen que, en el mejor de los casos, predice la capacidad de almacenamiento. La evaluación de cada instrumento contenido en las bandejas, cestos y contenedores exige mucha experiencia para su reprocesamiento (naturaleza y alcance).

La simulación del «peor de los supuestos» se tiene que realizar de manera autocrítica sobre un caso real, como señaló Klaus Hahnen de 3M Medica, Neuss, en su clarividente exposición. Por supuesto, los señores Bowie y Dick no sólo contemplaban la estabilización de la ropa, pero hoy existen nuevos modelos que describen el proceso de la misma manera. El tema tratado se titulaba «Evaluación razonable de los procesos de esterilización», en particular de la esterilización con vapor. Partiendo del lema «Todo proceso de esterilización es único» y depende entre otros del patrón de carga, del estado de el esterilizador y de la calidad del vapor, el ponente expuso las ventajas y los inconvenientes de los indicadores conocidos de control (biológicos, químicos, físicos).

A la vista de la variedad tan enorme de productos médicos (sanitarios) que cada día se someten a procesos de esterilización (productos compactos, porosos, huecos) y de las características diferentes de diseño, que pueden ocasionar problemas, no existe ningún objeto de prueba (testigo) que pueda reconocer todos los errores. Sin embargo, los diferentes testigos pueden simular las distintas familias de productos pero deben emplearse de forma combinada para garantizar la seguridad de toda la gama de instrumentos estériles.

K. Roth (SMP, Tubinga) ofreció el primer informe preliminar del Grupo de Trabajo «directriz para el reprocesamiento manual de los productos médicos (sanitarios)». Esta directriz se elabora en este momento, por recomendación conjunta de la DGKH, DGSV y AKI, para la limpieza cuasivalidada, es decir para la limpieza manual, así como para la desinfección química manual de los productos médicos (sanitarios). Ello se debe a la opinión de que determinados instrumentos precisan ineludiblemente una limpieza manual durante una etapa parcial, incluso del reprocesamiento manual. Aquí se necesita uniformidad y simplificación. Los primeros resultados de los estudios sobre este tema lo demuestran: no basta con la dedicación puesta hasta la fecha en el reprocesamiento manual. No cabe esperar por tanto, que la directriz represente una simplificación en el sentido de ahorro de tiempo. Hay que alegrarse, sin embargo, de que con motivo de este trabajo, se preste más




Marta Schulz, spécialiste qualifiée STE à l'hôpital de l'Ordre de Saint-Jean de Jérusalem de Geesthacht a rapporté une «expérience pratique lors d'une inspection» par les autorités locales de contrôle. Cette visite de contrôle a été annoncée suffisamment à l'avance pour déclencher dans son service des soucis et une activité fébrile. Cette inspection a montré une série d'insuffisances qu'il s'agissait de corriger et il s'en est suivi une seconde inspection. Dans l'ensemble, il s'agissait d'une expérience positive, a jugé Madame Schulz !

Ce qui paraît tout d'abord étonnant concorde avec les comptes rendus des précédentes réunions de FORUM. Les inspections par les autorités, même si elles ne sont en principe pas souhaitées par les collaborateurs, apportent une dynamique à des structures figées, obligent à des décisions et rendent parfois les investissements inévitables, mais en fin de compte le personnel en tire profit. A Geesthacht, il fallait tout d'abord prendre une décision pour le site (c'est-à-dire faire opposition à une externalisation). On a ensuite «fait de la place» (un stérilisateur FO devait être jeté), on a fait de nouvelles acquisitions (LD, instruments à usage unique, paniers), on a en partie restructuré les locaux, le personnel a bénéficié de réunions de formation, des directives de travail ont été rédigées et quelques autres innovations ont été mises en œuvre. Des idées ont été lancées pour plusieurs projets, le climat de travail s'est amélioré et les tâches sont maintenant plus aisées à réaliser.

Cette évaluation positive sur les conséquences des inspections a dû plaire à Andreas Modes de la Direction Régionale de Dresde qui a présenté de son côté les «résultats intermédiaires des révisions des autorités de protection du travail de la Saxe.» Son service a contrôlé à ce jour 300 installations et constaté 864 insuffisances. Dans un cas la poursuite du retraitement des dispositifs médicaux a été interdite. Les carences concernent en première ligne l'absence de validation des processus, le défaut d'indications du fabricant, les appareils vieillis et l'état des connaissances des collaborateurs (dans ce contexte et à titre d'exemple, le chargement erroné fréquent des LD, en particulier des instruments de CMI). On a également observé des dispositifs médicaux qui n'ont pas été classés ou qui ont été classés de façon erronée. On a noté que la séparation entre zone stérile et zone non stérile n'était pas suffisamment marquée, que les appareils n'étaient jamais entretenus ou qu'il n'existe tout simplement pas d'emplacements pour déposer les endoscopes.

Dans l'ensemble, Modes ne voit pas d'autres alternatives que la poursuite des contrôles, mais il sait qu'il s'agit d'un travail de Sisyphe si on ne réussit pas à motiver les exploitants pour un engagement de meilleure qualité sous forme, par exemple, de cours spécialisés obligatoires pour les collaborateurs. A cet effet, il est nécessaire que les autorités ne se limitent pas seulement à des contrôles, mais offrent également des conseils fondés.

Les participants à cette réunion du samedi ont pu rentrer chez eux en étant conscients que le retraitement est une activité multiforme et exigeante dont le succès de la reproductibililé dépend d'une transposition conséquente du savoir disponible. Tout ne pourra pas être fait, mais ce que l'on fait devra pouvoir être justifié et documenté. ✦

*Ronald Graeber, Cleanical GmbH*
*Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin*

atención a los aparatos, utensilios y productos químicos utilizados durante el reprocesamiento manual, que serán objeto de especificaciones concretas. Durante la conferencia se expusieron fundamentalmente los baños ultrasónicos y los factores que modifican su eficiencia.

El Dr. Winfried Michels (Miele, Gütersloh) ofreció también su visión de los trabajos actualmente en marcha (work in progress). Se preguntó por la «Calidad de la limpieza y consumo de agua», durante el reprocesamiento manual. ¿Se puede lograr el mismo rendimiento la limpieza con menos agua? Una solución lógica, como la aplicada en los lavavajillas, consistiría en prolongar el tiempo de lavado, pero difícilmente se admitiría para reprocesar el instrumental quirúrgico, donde el tiempo es oro. Las otras medidas investigadas tampoco parecen demasiado alentadoras: si se sube la presión del agua, aumenta el número de las revoluciones de la hélice, con el peligro consiguiente de las sombras de lavado. En cambio si se reutiliza el agua precalentada para la limpieza, se acorta la fase de limpieza, algo que no resulta en absoluto deseable, ya que consecuentemente da lugar a una disminución de la calidad. Así pues, por el momento sólo cabe continuar con las investigaciones, tal como en ocasiones sucede en el mundo de la ciencia y de la técnica. Nadie alberga duda alguna sobre la necesidad de respetar el agua como recurso.

Marta Schulz, especialista cualificada en esterilización central del Johanniter-Krankenhaus Geesthacht, comunicó su «Experiencia práctica con una inspección» efectuada por las autoridades locales de control. La inspección se notificó con la suficiente antelación para que se tomaran todas las cautelas en el servicio y se iniciara una actividad febril. En ella se evidenciaron carencias que debían corregirse y que se sometieron a una segunda inspección. En conjunto, la experiencia resultó positiva, según declaración de la Sra. Schulz.

Esto que puede parecer sorprendente se corresponde con los informes de las reuniones anteriores de FORUM. Las inspecciones de las autoridades, aun cuando sean temidas por los trabajadores, aportan dinámica a estructuras estancadas, fuerzan decisiones y obligan de vez en cuando a realizar inversiones, de las que finalmente se aprovecha el personal. En Geesthacht, para empezar, hubo que decidir si se continuaba con el servicio interno o se contrataba un servicio externo, deshacerse de material viejo (un esterilizador FO), adquirir nuevo material (lavadora-desinfectadoras, instrumentos de un solo uso, cestos y bandejas), reformar parte de las instalaciones, educar al personal, editar instrucciones de trabajo y algunas cosas más. Entretanto, surgieron ideas para varios proyectos, mejoró el clima de trabajo y por ello hoy las tareas se acometen con más agilidad.

A Andreas Modes, de la Dirección Regional de Dresde, le complació esta evaluación positiva derivada de las inspecciones y, por su parte, presentó los «resultados provisionales de las revisiones de las autoridades sajonas de protección laboral». Su departamento ha inspeccionado hasta la fecha 300 instalaciones y advertido 864 deficiencias. En un caso se prohibió al establecimiento que continuara reprocesando productos médicos (sanitarios). Las deficiencias consistían fundamentalmente en falta de validación de los procesos, ausencia de indicaciones del fabricante, envejecimiento de los aparatos y carencias en la formación de los colaboradores (por ejemplo, cargas falsas y frecuentes de las lavadoras-desinfectadoras, sobre todo de instrumentos para la cirugía mínimamente invasiva). En ocasiones, los productos médicos (sanitarios) no se clasificaban o se catalogaban de forma inadecuada, el lado limpio y el lado sucio no se separaban de modo suficiente, los aparatos no recibían ningún mantenimiento o simplemente no había lugar donde depositar los endoscopios. Modes no ve, en principio, ninguna alternativa a los controles periódicos y es, sin embargo consciente, de su labor de Sísifo cuando el operario no desea motivarse, por ejemplo a través de cursos obligatorios especializados. Por todo ello, las autoridades no deben limitarse exclusivamente a controlar sino que también han de ofrecer un asesoramiento sólido.

Los asistentes a esta reunión sabatina pudieron regresar a sus casas con la idea de que el reprocesamiento es una actividad variada y exigente, en la que el éxito sólo se reproduce aplicando cabalmente los conocimientos adquiridos. No hace falta hacerlo todo, pero todo lo que se haga ha de estar fundamentado y documentado. ✦

# CYCLE DE QUALITE DU RETRAITEMENT DES PRODUITS MEDICAUX

Intervention
Salle d´opération
ou endoscopie

Démontage
*Elimination de la contamination superficielle*

Nettoyage
*manuel* / automatisé**

Désinfection
*thermique / chimique**

Inspection
Entretien

Emballage

Stérilisation
*thermique / chimique*

Commissionnement
Documentation

Dépôt

Transport

→ISO CEN 17664

* Rinçage finale et séchage obligatoire

# CICLO DE CALIDAD EN EL PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICOS

Intervención
Quirófano o endoscópia

Deshacer
*Eliminación de la contaminación superficial*

Limpieza
*manual* / automatizada**

Desinfección
*térmica / química**

Inspección
Mantenimiento

Empaque

Esterilización
*térmica / química*

Comisión
Documentación

Almacén

Transporte

→ISO CEN 17664

* Aclarado terminal y secado obligatorio


www.cleanical.com


www.cmpgmbh.com


www.smpgmbh.com


www.miele.com


www.schuelke.com



www.storz.com


www.ebro.com


www.hawo.com